

## **Bilag I**

**Liste over det veterinærlægemidlets navn, lægemiddelform, styrke, dyrearter, indgivelsesvej, tilbageholdelsestider, ansøger i medlemsstaterne**

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Østrig                | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Bulgarien             | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid  |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|--|
| Cypern                | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døg. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Tjekkiet              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Danmark               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Estland               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Grækenland            | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |



| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Spanien               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Finland               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Frankrig              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Ungarn                | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Irland                | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Island                | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Letland               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Litauen               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |



| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Malta                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Nederlandene          | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Norge                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Polen                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Portugal              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Rumænien              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Sverige               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Slovenien             | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |



| Medlemsstat<br>EU/EØS | Ansøger  | Navn  | Lægemiddelform                 | INN/Styrker            | Dyrearter               | Indgivelsesvej                                       | Anbefalet dosis   | Tilbageholdelsestid   |
|-----------------------|--|---|--------------------------------|------------------------|-------------------------|--|---|---|
| Slovakiet             | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Storbritannien | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injektionsvæsk<br>e, opløsning | Doramectin 10<br>mg/ml | Kvæg,<br>får og<br>svin | Kvæg -<br>subkutan<br>Får og svin -<br>intramuskulær | Kvæg og får -<br>1 ml pr. 50 kg<br>legemsvægt<br><br>Svin - 1 ml pr.<br>33 kg<br>legemsvægt | <b>KVÆG:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkekøer, herunder drægtige<br>malkekvier, inden for 60 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>FÅR:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid: 70 days.<br>Mælk: - Må ikke anvendes til<br>diegivende dyr, hvis mælk er<br>bestemt til menneskeføde.<br>Må ikke anvendes til golde<br>malkefår, herunder drægtige<br>malkefår, inden for 70 dage<br>forud for den forventede<br>fødselsdato.<br><b>SVIN:</b> Slagtning: -<br>tilbageholdelsestid 56 døgn. |

## **Bilag II**

### **Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændringen af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen**

# Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin, og relaterede navne

## 1. Indledning

Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin, og relaterede navne er en steril injektionsvæske, opløsning, der indeholder doramectin, 10 mg/ml. Doramectin er et antiparasitikum, der udvindes ved fermentering af udvalgte stammer af den jordlevende organisme *Streptomyces avermitilis*. Det er en makrocyclisk lacton, der er nært beslægtet med ivermectin. Begge stoffer har et bredt antiparasitært spektrum og frembringer samme form for paralyse hos nematoder og parasitære arthropoder.

Hos kvæg er produktet indiceret til behandling og kontrol af gastrointestinale rundorm, lungeorm, øjenorm, bremselarver, lus og skabmider. Hos svin er produktet indiceret til behandling af skabmider, gastrointestinale rundorm, lungeorm, nyreorm og sugende lus. Det beskytter svin mod infektion og reinfektion med *Sarcoptes scabiei* i 18 dage.

Hos får er produktet bestemt til behandling og kontrol af *Psoroptes ovis* (fåreskabmider) og til behandling og kontrol af gastrointestinale rundorm samt bremselarver.

Ansøgeren, Pfizer Limited, har indgivet en ansøgning ved den decentrale procedure for Dectomax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin. Referencemedlemsstaten var Irland, og de berørte medlemsstater var Østrig, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Grækenland, Spanien, Finland, Frankrig, Ungarn, Island, Letland, Litauen, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien og Sverige. Ansøgningen blev indgivet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF (dvs. en ansøgning for et generisk lægemiddel). Referenceprodukterne for denne generiske ansøgning var Dectomax, injektionsvæske, opløsning, 1 % w/v, til kvæg og får, og Dectomax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til svin.

Under denne procedure var der uenighed mellem referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater vedrørende de forelagte oplysninger til støtte for miljørisikovurderingen og den ansøgte tilbageholdelsestid for kvæg. To af de berørte medlemsstater (Nederlandene og Frankrig) fandt, at godkendelsen af Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for miljøet og en risiko for forbrugerne. Sagen blev derfor indbragt for CVMP.

CVMP blev anmodet om at fremsætte en udtalelse om de betænkeligheder, der var rejst af de berørte medlemsstater, og om benefit/risk-forholdet for Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin.

Det bemærkes, at der blev foretaget følgende to ændringer i den oprindelige ansøgning under den decentrale procedure og henvisningsproceduren:

- Under den decentrale procedure blev det påtænkte særnavn ændret fra Dectomax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin, til Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg og får og svin<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Under den decentrale procedure blev det aftalt, at godkendelsen for det generiske produkt under navnet "Dectomax" ikke vil blive udstedt, før referenceproduktet under navnet "Dectomax" enten er trukket tilbage eller har fået ændret navnet.

- Under denne henvisningsprocedure er markedsføringstilladelseerne i Irland for de to referenceprodukter Dectomax, injektionsvæske, opløsning, 1 % w/v, til kvæg og får, og Dectomax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til svin, overgået fra Pfizer Healthcare Ireland til Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, og navnene på referenceprodukterne i Irland er ændret til Zearl, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg og får, og Zearl, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til svin.

## 2. Vurdering af de fremlagte data

Henvisningen for Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin, vedrører de potentielle alvorlige risici, der blev påpeget af Frankrig og Nederlandene vedrørende miljørisikovurderingen (ERA), og af Nederlandene vedrørende den ansøgte tilbageholdelsestid for kvæg.

De potentielle alvorlige risici for miljøet, der blev påpeget af Frankrig og Nederlandene, er dels risici over for organismer i gødning og over for *Daphnia magna* i henhold til den påtænkte brugsanvisning, dels en af Nederlandene påpeget risiko betinget af potentialet for bioakkumulering som følge af, at  $K_{ow}$  er bestemt ved en metode, der blev anset for uegnet til det aktive indholdsstof.

Den potentielle alvorlige risiko vedrørende tilbageholdelsesperioden, som er påpeget af Nederlandene, vedrører den ansøgte tilbageholdelsestid på 54 dage for slagting af kvæg. Denne anses for ret kort på baggrund af de restkoncentrationer på injektionsstedet, der er påvist i andre undersøgelser end den, der blev anvendt som hovedundersøgelse. Derudover var ingen af restkoncentrationsundersøgelserne udført i henhold til de eksisterende retningslinjer for restkoncentrationer på injektionsstedet.

### Miljørisikovurdering

Ansøgeren foretog en miljørisikovurdering i overensstemmelse med VICH-retningslinjerne for fase I- og fase II-vurdering, der er vedtaget af CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final) samt CVMP's retningslinjer for miljørisikovurdering for veterinærmedicinske produkter til støtte for VICH-retningslinjerne GL6 og GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr).

Miljørisikovurdering for svin kan standse i fase 1 i overensstemmelse med VICH-retningslinjerne. Der krævedes en fase II-vurdering, niveau A, for kvæg og får.

Fordelingskoefficienten n-oktanol/vand ( $\log Pow$ ) blev bestemt til 4,4 ved hjælp af shake flask-metoden. Denne metode anses imidlertid ikke for velegnet til stoffer med  $\log Pow$  over 4. CVMP anså den anvendte metode til bestemmelse af fordelingskoefficienten n-oktanol/vand for u hensigtsmæssig. Værdien 4,4 for  $\log Pow$  kan derfor kun anses for vejledende i forhold til den faktiske værdi.

En  $\log Pow \geq 4$  udløser et krav om en vurdering af bioakkumulering. Der er imidlertid ikke udført en bioakkumuleringsundersøgelse eller en undersøgelse af sekundær forgiftning. CVMP fandt, at den foreliggende dokumentationspakke ikke giver mulighed for en vurdering af bioakkumulering, og at bioakkumulering af doramectin derfor ikke kan udelukkes.

For toksiciteten over for organismer i gødning forelå der flere undersøgelser samt publiceret litteratur. Der blev udført risikokarakterisering for organismer i gødning ved hjælp af forventede eksponeringskoncentrationer (PEC-værdier) for gødning, der var udledt af den forelagte metaboliseringsundersøgelse. Den totale restkoncentration af doramectin, der blev udskilt i fæces fra kvæg, var maksimal på dag 5 efter administrationen (562  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) og var aftaget til 239  $\mu\text{g}/\text{kg}$  på dag 14. Koncentrationen af moderstof i fæces var maksimal på dag 3 efter administrationen (319  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) og var faldet til 133  $\mu\text{g}/\text{kg}$  på dag 14 (sidste prøvetagningspunkt). Der foreligger ingen data om art eller andel af metabolitter. Der kan derfor ikke foretages en forbedret bestemmelse af PEC-værdier på grundlag af metabolisering, hvorfor risikovurderingen er baseret på totale restkoncentrationer.

På grundlag af de beregnede nuleffektkoncentrationer (PNEC-værdier), der var afledt dels af LC50-værdien på 1,34 µg/kg jord for stikfluer (*Haematobia irritans*), dels af NOEC-værdien på 4,0 µg/kg jord for gødningsbiller (*Ontophagus gazelle*) blev risikoforholdet for de to arter beregnet til henholdsvis 41 940 og 1 405 på grundlag af de totale restkoncentrationer i gødning på dag 5 efter administrationen). Dette viser en høj akut risiko over for insekter i gødning ved niveau A. Der skal derfor udføres en niveau B-vurdering. Det bemærkes dog, at der på nuværende tidspunkt ikke foreligger en harmoniseret vejledning for undersøgelser til brug for niveau B-vurdering for insekter i gødning.

Risikokarakteriseringen for vandmiljøet blev foretaget på grundlag af en EC50-værdi på 0,1 µg/l og en NOEC-værdi på 0,025, der var afledt af en akut toksicitetsundersøgelse af doramectin i dafnier (*D. magna*). De forventede eksponeringskoncentrationer (PEC-værdier) for overfladevand, PEC<sub>sw</sub>, var henholdsvis 0,0005 µg doramectin/l overfladevand ved spildscenariet og 0,209 µg doramectin/l overfladevand ved scenariet direkte udskillelse. Ved begge eksponeringsscenarier var der således akut risiko over for dafnier i niveau A, idet PEC/PNEC-risikoforholdet (RQ) var henholdsvis 5 og 2 090. Efter forbedret bestemmelse af PEC<sub>sw</sub> ved hjælp af FOCUS-modellen som anbefalet i CVMP's retningslinjer CVMP/ERA/418282/2005 konkluderedes det, at vandorganismer ikke er udsat for risiko fra overfladevand, der indeholder doramectin som følge af spild.

Der blev foretaget en yderligere forbedret bestemmelse af PEC-værdien ved scenariet med direkte udskillelse, hvor der blev taget hensyn til, at den maksimale udskillelse af samlede restmængder optrådte på dag 5 efter administrationen og udgjorde 7,8 % af den administrerede dosis, og hvor beregningen var baseret på sedimentfordeling. Derved bestemtes en PEC<sub>sw</sub>-refined-direct (PEC<sub>overfladevand</sub>, forbedret, direkte) på 0,00049 µg/l. Risikoforholdet over for dafnier er herefter 4,9, altså stadig over 1. Eftersom forbedrede PEC-bestemmelser ikke kunne udelukke risiko over for dafnier, skal der foretages niveau B-vurdering i henhold til VICH-Guideline 38, hvilket kræver en reproduktionsundersøgelse for *Daphnia magna*. Denne undersøgelse foreligger imidlertid ikke, og der kan ikke stilles krav herom i forbindelse med denne henvisning.

### **Konklusioner vedrørende miljøvirkningen**

Ansøgeren forelagde en målrettet fase II-miljøriskovurdering. Miljøriskovurderingen for kvæg viser et risikoforhold > 1 i niveau A-bestemmelsen i to tilfælde, nemlig over for dafnier (ved scenariet med direkte udskillelse) og over for organismer i gødning. I henhold til VICH Guideline 38, fase II, kræves der en niveau B-vurdering. I det første tilfælde kunne risiko over for dafnier ikke udelukkes gennem udførelse af flere forbedrede PEC-bestemmelser for scenariet med direkte udskillelse.

Miljøriskovurderingen indeholdt ikke en reproduktionsundersøgelse med *Daphnia magna* med henblik på niveau B-vurdering.

For organismer i gødning viste niveau A-vurderingen et meget højt risikoforhold som tegn på en uacceptabel akut risiko. På grundlag af de forelagte supplerende data kunne det ikke udelukkes, at der er mellemlangsigtet til langsigtet risiko over for insekter i gødning. Da der på nuværende tidspunkt ikke foreligger en harmoniseret vejledning for undersøgelser med henblik på niveau B-vurdering for insekter i gødning, vurderedes det, at den påpegede risiko bør imødegås med foranstaltninger til mindskelse af eksponeringen.

Hvad angår bioakkumulering anses log Pow-værdien ikke for fyldestgørende på grund af den anvendte metode (shake flask). Den nuværende dokumentationspakke giver ikke mulighed for vurdering af bioakkumulering. Bioakkumulering af doramectin kan derfor ikke udelukkes.

Hvad angår miljøvirkningen af anvendelse af Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til får, fastslog CVMP', at det i henhold til CVMP's vejledning kun er kvæg, der er omfattet af scenariet "direkte udskillelse i overfladevand". Dette scenarie blev derfor ikke taget i betragtning for får. For spildscenariet gælder, at den højeste PEC-værdi for kvæg (0,84 µg/kg) er højere end den højeste PEC-værdi for får (0,48 µg/kg). Konklusionen fra kvæg kan derfor ekstrapoleres til får. Vandorganismer blev ikke anset for at være udsat for risiko for tilførsel af doramectin til overfladevand ved spild under anvendelse hos får.

Der foreligger ingen specifikke undersøgelser vedrørende organismer i gødning for får. I mangel af data skønnes det, at risikoen over for gødningsorganismer forårsaget af gødning fra får kan anses for at svare til risikoen ved behandling af kvæg.

Følgende foranstaltninger anbefales til imødegåelse af de påpegede risici over for vandorganismer og organismer i gødning og af eventuel tilbageværende usikkerhed om bioakkumulering:

Følgende tekst foreslås indsat i punkt 4.5 (Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen):

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

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

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

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

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

Doramectin er meget toksisk for vandorganismer og kan akkumuleres i sedimenter.

#### **Tilbageholdelsestid for kvæg**

Følgende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af fastsat i EU for det aktive indholdsstof doramectin (tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 for alle pattedyrarter bestemt til konsum):

Muskel: 40 µg/kg

Fedt: 150 µg/kg

Lever: 100 µg/kg

Nyre: 60 µg/kg

For kvæg er fastsat en tilbageholdelsestid på 63 dage for referenceproduktet. Siden godkendelsen af referenceproduktet er maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer af det aktive indholdsstof doramectin forhøjet (til ovennævnte værdier), og der er forelagt restkoncentrationsundersøgelser til støtte for en kortere tilbageholdelsestid for kvæg.

Der blev forelagt syv restkoncentrationsundersøgelser, som blev vurderet af CVMP med henblik på tilbageholdelsestiden for kvæg.

Alle undersøgelserne undtagen én var i overensstemmelse med GLP og blev udført med samme formulering (med eller uden radioaktivt sporstof). To af restkoncentrationsundersøgelserne blev udført for en anden administrationsvej end den, produktet er bestemt til, og anses derfor ikke for relevante for vurderingen.

Den laveste depletionsrate fandtes på injektionsstedet. Resultaterne fra injektionsstedet danner derfor grundlag for fastsættelse af tilbageholdelsestiden.

Ved en af restkoncentrationsundersøgelserne blev der ikke taget prøver fra injektionsstedet. Denne undersøgelse blev derfor ikke taget i betragtning ved fastsættelse af tilbageholdelsestiden.

De fire tilbageværende undersøgelser er sammenfattet nedenfor.

Der forelå en GLP-restkoncentrationsundersøgelse fra 1989 i kalve (tre grupper med fire dyr) efter en enkelt subkutan injektion af doramectin i den anbefalede dosis på 200 µg/kg kropsvægt.

Restkoncentrationerne af doramectin lå under maksimalgrænseværdien for muskel på injektionsstedet 35 dage efter behandlingen.

Undersøgelsen er ikke i overensstemmelse med CVMP's "Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods" (EMA/CVMP/036/95/final) eller vejledningen for restkoncentrationsundersøgelser på injektionsstedet (EMA/CVMP/542/03-FINAL), da der ikke blev taget prøver på injektionsstedet som anbefalet i de nuværende retningslinjer (dvs. med en separat kerne plus det omgivende væv).

Der forelå en GLP-restkoncentrationsundersøgelse fra 1991 i kalve (18 dyr) efter en enkelt subkutan injektion af doramectin i den anbefalede dosis på 200 µg/kg kropsvægt.

Undersøgelsen er ikke i overensstemmelse med CVMP's "Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods" (EMA/CVMP/036/95/final) (EMA/CVMP/542/03-FINAL), da der ikke blev taget prøver på injektionsstedet som anbefalet i de nuværende retningslinjer (dvs. med en separat kerne plus det omgivende væv), og da prøvernes vægt var lav, kun 201-359 g.

Restkoncentrationerne blev fundet at variere stærkt mellem de enkelte dyr. Restkoncentrationerne af doramectin i muskel var over maksimalgrænseværdierne på injektionsstedet hos alle dyr på dag 35 efter administrationen, som var det sidste prøvetagningstidspunkt.

Der forelå en restkoncentrationsundersøgelse (ikke-GLP) fra 2003 i kalve (24 dyr) efter en enkelt subkutan injektion af doramectin i den anbefalede dosis på 200 µg/kg kropsvægt.

Undersøgelsesrapporten er meget kortfattet, og dyrenes vægt blev ikke angivet. Størrelsen af prøverne fra injektionsstedet blev ikke angivet, og der blev ikke udtaget omgivende ringprøver. Der blev ikke foretaget bestemmelser for injektionsstedet ved 35 og 56 dage.

Restkoncentrationerne på injektionsstedet varierede stærkt mellem de enkelte dyr. Enkeltværdier af restkoncentrationen af doramectin var stadig over maksimalgrænseværdierne for muskel på injektionsstedet på dag 49 efter administrationen, som var det sidste prøvetagningstidspunkt.

Der forelå en GLP-restkoncentrationsundersøgelse fra 2002 i kalve (34 dyr) efter to subkutane injektioner af doramectin i den anbefalede dosis på 200 µg/kg kropsvægt med syv dages mellemrum.

Anvendelse af to subkutane injektioner i stedet for en enkelt medførte flere injektionssteder.

Grupperne omfattede flere dyr end det anbefalede mindste antal i retningslinjerne for tilbageholdelsestid (EMA/CVMP/036/95/final): 6 dyr i hver gruppe i stedet for 4. Dyrenes vægt var under 250 kg. Der blev kun taget prøver fra injektionsstedet (500-600 g).

Undersøgelsen var veludført, men ikke helt i overensstemmelse med retningslinjerne for restkoncentrationer på injektionsstedet (EMEA/CVMP/542/03-FINAL), da der ikke blev taget ringprøver af omgivende væv. Det bemærkes, at undersøgelsen er fra 2002, altså før indførelsen af retningslinjerne (2005). Det kan ikke udelukkes, at faktisk anvendte injektionssteder blev udeladt i denne undersøgelse.

De individuelle restkoncentrationer af doramectin var under maksimalgrænseværdien på injektionsstederne på dag 35 efter behandlingen.

Denne undersøgelse blev anset for at være den mest velegnede til fastsættelse af tilbageholdelsestider for kød og indmad fra kvæg, dog bør alle relevante data tages i betragtning ved vurderingen. Skønt undersøgelsen var veludført, kan der ikke ses bort fra andre undersøgelser, medmindre der er gyldig grund til det (f.eks. tegn på fejl). Navnlig fandt udvalget, at der ikke kunne ses bort fra resultaterne af andre undersøgelser, der viste restkoncentrationer over maksimalgrænseværdier for muskel ved de seneste prøvetagningspunkter dag 35 og dag 49.

Desuden udviser undersøgelserne stor spredning i restkoncentrationerne på injektionsstedet, og ingen af dem opfylder fuldt ud de nuværende retningslinjer.

Der ses betydelige afvigelser mellem undersøgelserne (med en faktor 5 til 68), som ikke kan forklares ved forskelle i vægt mellem prøverne fra injektionsstedet.

På grundlag af data fra den seneste undersøgelse kunne der beregnes en tilbageholdelsestid på 54 dage. Det blev imidlertid anset for hensigtsmæssigt at tillægge en sikkerhedsmargin på 30 % for at opveje de usikkerheder, der er forbundet med den samlede dokumentationspakke. Dette begrundedes med forskellene mellem undersøgelserne, det forhold, at ingen af undersøgelserne var fuldstændig i overensstemmelse med de aktuelle retningslinjer, og at restkoncentrationerne i nogle af undersøgelserne lå over maksimalgrænseværdierne ved det seneste prøvetagningspunkt. Derved fås en tilbageholdelsestid på 70 dage.

Udvalget bemærkede, at der findes specifikke advarsler vedrørende betingelser for anvendelse hos malkekvæg i den endelige version af produktinformationen, der er fastlagt ved forhandlinger i koordinationsgruppen på dag 210. Dette var ikke omfattet af henvisningen og blev derfor ikke behandlet af CVMP.

## **Vurdering af benefit/risk-forholdet**

Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin, indeholder doramectin som det aktive indholdsstof. Ansøgningen blev indgivet i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF som ændret, dvs. som en generisk ansøgning.

### **Vurdering af fordele**

Vurdering af fordele er ikke indgået i behandlingen af denne henvisning, men blev behandlet i den foregående decentrale procedure.

### **Direkte fordele**

Produktet har samme indikationer som referenceproduktet. Hos kvæg er produktet indiceret til behandling og kontrol af gastrointestinale rundorm, lungeorm, øjenorm, bremselarver, lus og skabmider. Hos svin er produktet indiceret til behandling af skabmider, gastrointestinale rundorm, lungeorm, nyreorm og sugende lus. Det giver beskyttelse af svin mod infektion og reinfektion med *Sarcoptes scabiei* i 18 dage.



Hos får er produktet bestemt til behandling og kontrol af *Psoroptes ovis* (fåreskabmider) og til behandling og kontrol af gastrointestinale rundorm samt bremselarver.

De interne og eksterne parasitter, som produktet er indiceret til, er kendt for at medføre et betydeligt produktionstab og for at have negativ indflydelse på dyrevelfærden.

Produktet gives som en enkelt subkutan eller intramuskulær injektion.

### **Indirekte fordele**

Dette produkt har de samme yderligere fordele som referenceproduktet.

Produktet påberåbes at virke i en tidsrum af 18 til 42 dage. Der kræves færre gentagne behandlinger end med andre anthelmintika.

Produktet virker mod både endo- og ektoparasitter og kan mindske det nødvendige antal behandlinger med en række andre produkter.

### **Risikovurdering**

Ligesom fordelene blev produktets kvalitet ikke drøftet af CVMP som led i denne henvisning.

Ligesom for fordelene gælder det generelt, at bortset fra de risici, der særligt er påpeget ved henvisningen (ERA og tilbageholdelsestiden for kvæg), forventes alle øvrige risici at svare til referenceproduktets og har ikke været drøftet i detaljer af CVMP.

Hvad angår miljø sikkerhed, kan bioakkumulering af doramectin ikke udelukkes på grundlag af den nuværende dokumentation. Derudover er der påpeget risiko over for det akvatiske delmiljø på grundlag af de foreliggende toksicitetsdata (akut toksicitet for *Daphnia magna*) samt risiko over for gødningsorganismer ved eksponering for restkoncentrationer i gødning, når produktet anvendes i den anbefalede dosering. Det anses derfor for nødvendigt med foranstaltninger til risikonedsettelse som angivet i produktinformationen.

Hvad angår forbrugernes sikkerhed anbefales en tilbageholdelsestid på 70 dage for kød og indmad fra kvæg.

### **Konklusioner vedrørende benefit/risk-forholdet**

Benefit/risk-vurderingen anses for at være positiv, forudsat (1) at der i produktoplysningerne tilføjes de anbefalede foranstaltninger til nedsættelse af risikoen over for vandorganismer og organismer i gødning, og (2) at tilbageholdelsestiden for kød og indmad fra kvæg sættes til 70 dage.

## **Begrundelse for ændring af produktoplysningerne**

Ud fra følgende betragtninger:

- På grundlag af miljørisikovurderingen i ansøgningen blev det anset for nødvendigt at indføre foranstaltninger til imødegåelse af de påpegede risici over for vandorganismer og organismer i gødning og af eventuel tilbageværende usikkerhed om bioakkumulering.
- På grundlag af ansøgningens restkoncentrationsdata for kvæg fandt udvalget, at der bør sættes en tilbageholdelsestid på 70 dage for kød og indmad fra kvæg -

konkluderede CVMP, at de indvendinger, der er rejst af Nederlandene og Frankrig, ikke bør være til hinder for udstedelse af markedsføringstilladelse for Prontax, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg, får og svin, og relaterede navne (se bilag I), da det overordnede benefit/risk-forhold for produktet er positivt, forudsat at der foretages de anbefalede ændringer i produktinformationen, som fremgår af bilag III.

## **Bilag III**

**Ændringer til relevante afsnit i produktresumé, etikettering og indlægsseddel.**

De gældende tekster til produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de endelige versioner, der er fastlagt ved behandlingen i koordinationsgruppe med følgende tilføjelser:

## **Tilføj følgende tekst til relevante afsnit i produktinformationen:**

### **Produktresumé**

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

....

##### **Andre forsigtighedsregler**

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

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

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

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

##### **KVÆG:**

Slagtning: 70 døgn.

#### **5.3 Miljømæssige forhold**

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

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

# Etikettering

## 8. Tilbageholdelsestid

### **KVÆG:**

Slagtning: 70 døgn.

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

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

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

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

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

# Indlægsseddel

## 10. TILBAGEHOLDELSESTID

### KVÆG:

Slagtning: 70 døgn.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

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

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

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

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