

Παράρτημα Ι

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

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος (οι) αναμονής
Κύπρος	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος (οι) αναμονής
Τσεχία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος (οι) αναμονής
Εσθονία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος ΕΥ/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος (οι) αναμονής
Ελλάδα	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος (οι) αναμονής
Λετονία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος (οι) αναμονής
Λιθουανία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος (οι) αναμονής
Μάλτα	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μη χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

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 Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγά πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

Χώρα Μέλος EU/ΕΟΧ	Αιτών	Όνομα	Φαρμακευτική κατηγορία	Περιεκτικότητα	Είδη ζώων	Οδός χορήγησης	Προτεινόμενη δόση	Χρόνος (οι) αναμονής
Σλοβακία	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Διάλυμα για έγχυση	Doramectin 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Βοοειδή - υποδόρια Πρόβατα και χοίροι - ενδομυικά	Βοοειδή και πρόβατα - 1 ml για κάθε 50 kg σωματικού βάρους Χοίροι 1 ml για κάθε 33 kg σωματικού βάρους	ΒΟΟΕΙΔΗ: 54 ημέρες. Γάλα: - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γάλακτος για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγές αγελάδες που περιλαμβάνουν έγκυες γαλακτοπαραγωγές δαμαλίδες μέσα σε 60 ημέρες πριν από τον τοκετό. ΠΡΟΒΑΤΑ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: - χρόνος αναμονής : 63 ημέρες. Γάλα : - Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε γαλακτοπαραγωγή πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Na μην χρησιμοποιείται σε έγκυες προβατίνες γαλακτοπαραγωγής τις τελευταίες 70 ημέρες της κυοφορίας. ΧΟΙΡΟΙ: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 56 ημέρες

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 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του

1. Εισαγωγή

Το Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του είναι στείρο ενέσιμο διάλυμα που περιέχει δοραμεκτίνη 10 mg ανά ml. 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.

Στα βοοειδή, το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο γαστρεντερικών ασκαριδών, σκωλήκων του πνεύμονα, σκωλήκων του οφθαλμού, νυμφών οίστρου, φθειρών και ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea*. Στους χοίρους, το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea*, γαστρεντερικών ασκαριδών, σκωλήκων του πνεύμονα, σκωλήκων των νεφρών και φθειρών με μυζητικά στοματικά μόρια. Επίσης, το προϊόν προστατεύει τους χοίρους από λοίμωξη ή επαναλοίμωξη με *Sarcoptes scabiei* για 18 ημέρες.

Στα πρόβατα, το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο των ακάρεων της φώρας των προβάτων (*Psoroptes ovis*), καθώς και για τη θεραπεία και τον έλεγχο γαστρεντερικών ασκαριδών και οίστρων των προβάτων.

Ο αιτών Pfizer Limited υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Dectomax 10 mg/ml διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Ιρλανδία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, η Βουλγαρία, η Κύπρος, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Εσθονία, η Ελλάδα, η Ισπανία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Ουγγαρία, η Ισλανδία, η Λεττονία, η Λιθουανία, η Μάλτα, οι Κάτω Χώρες, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβακία, η Σλοβενία και η Σουηδία. Η αίτηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK (αίτηση για γενόσημο προϊόν). Τα προϊόντα αναφοράς για την εν λόγω αίτηση για γενόσημο φάρμακο ήταν το Dectomax 1% βάρος κατ' όγκο ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα και το Dectomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους.

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 και του προτεινόμενου χρόνου αναμονής για τα βοοειδή. Δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (οι Κάτω Χώρες και η Γαλλία) έκριναν ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους συνιστά σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για το περιβάλλον και κίνδυνο για τον καταναλωτή. 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 για το Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους.

Πριν από τη διευθέτηση των σημείων διαφωνίας, στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας και της διαδικασίας παραπομπής που κίνησε η CVMP πραγματοποιήθηκαν οι δύο ακόλουθες αλλαγές στην αρχική αίτηση:

- Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας, το όνομα του προτεινόμενου προϊόντος άλλαξε από Dectomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους σε Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους¹
- Κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας παραπομπής οι άδειες κυκλοφορίας των δύο προϊόντων αναφοράς Dectomax 1% βάρος κατ' όγκο ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα και Dectomax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους στην Ιρλανδία μεταβιβάστηκαν από την Pfizer Healthcare Ireland στην Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, τα δε προϊόντα αναφοράς στην Ιρλανδία μετονομάστηκαν σε Zearl 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και πρόβατα και Zearl 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για χοίρους.

2. Αξιολόγηση των υποβληθέντων δεδομένων

Η διαδικασία παραπομπής για το Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους αφορά τους δυνητικούς σοβαρούς κινδύνους που επισημάνθηκαν από τη Γαλλία και τις Κάτω Χώρες σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, καθώς και τον κίνδυνο που επισημάνθηκε από τις Κάτω Χώρες σχετικά με τον προτεινόμενο χρόνο αναμονής για τα βοοειδή.

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 *Daphnia magna* 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.

Οι δυνητικοί σοβαροί κίνδυνοι για τον χρόνο αναμονής που επισημάνθηκαν από τις Κάτω Χώρες είναι οι κίνδυνοι που απορρέουν από τον προτεινόμενο χρόνο αναμονής 54 ημερών πριν από τη σφαγή για τα βοοειδή, ο οποίος, λαμβάνοντας υπόψη τα επίπεδα καταλοίπων στο σημείο της ένεσης που διαπιστώθηκαν στο πλαίσιο άλλων μελετών, θεωρείται μάλλον βραχύς σε σύγκριση με τον χρόνο αναμονής της βασικής μελέτης, καθώς επίσης και από το γεγονός ότι καμία από τις μελέτες μείωσης καταλοίπων δεν διενεργήθηκε σύμφωνα με τις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές για τα κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης.

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).

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της VICH, η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου για τους χοίρους μπορεί να ολοκληρωθεί στη φάση I. Κρίθηκε αναγκαία η αξιολόγηση φάσης II βαθμίδας A για τα βοοειδή και τους χοίρους.

¹ 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.

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, η τιμή 4,4 του συντελεστή log Pow μπορεί να θεωρηθεί μόνο ως δείκτης της πραγματικής τιμής.

Λόγω της τιμής του log Pow ≥ 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 για την πανίδα που τρέφεται με περιπτώματα. Ο χαρακτηρισμός του κινδύνου για την πανίδα που τρέφεται με περιπτώματα διενεργήθηκε βάσει των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων για τα περιπτώματα, όπως αυτές προέκυψαν από τις υποβληθείσες μελέτες του μεταβολισμού. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις των συνολικών καταλοίπων δοραμεκτίνης που απεκκρίνονται στα περιπτώματα των βοοειδών καταμετρήθηκαν την 5η ημέρα μετά τη χορήγηση (562 μg/kg) και στη συνέχεια μειώθηκαν σε 239 μg/kg την 14η ημέρα. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις του αρχικού φαρμάκου στα περιπτώματα καταμετρήθηκαν την 3η ημέρα μετά τη χορήγηση (319 μg/kg) και στη συνέχεια μειώθηκαν σε 133 μg/kg την 14η ημέρα (τελικό σημείο δειγματοληψίας). 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) ίσης με 1,34 μg/kg εδάφους για τις μύγες των κεράτων (*Haematobia irritans*) και τη συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC) ίσης με 4,0 μg/kg εδάφους για τα κολεόπτερα που τρέφονται με περιπτώματα (*Ontophagus gazelle*), ο επιμερισμός του κινδύνου (RQ) που προκύπτει για αμφότερα τα είδη ήταν υψηλός (41940 και 1405 αντίστοιχα, με βάση την ποσότητα των συνολικών καταλοίπων στα περιπτώματα την 5η ημέρα μετά τη χορήγηση), υποδεικνύοντας υψηλό οξύ κίνδυνο για τα έντομα -που τρέφονται με τα περιπτώματα- 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 περιπτώματα.

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 τιμών των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων για τα επιφανειακά ύδατα (PEC_{sw}) της τάξης του 0,0005 μg δοραμεκτίνης/l επιφανειακού ύδατος (σενάριο απορροής) και των PEC_{sw} της τάξης του 0,209 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 5 και 2090 αντίστοιχα. Μετά την εκλέπτυνση των τιμών PEC_{sw} με τη χρήση του μοντέλου FOCUS, σύμφωνα με τις προτάσεις των κατευθυντήριων γραμμών της CVMP (CVMP/ERA/418282/2005), διαπιστώθηκε ότι οι υδρόβιοι οργανισμοί δεν διατρέχουν κίνδυνο από τη δοραμεκτίνη που εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα μέσω της απορροής.

Η περαιτέρω εκλέπτυνση των τιμών PEC στο πλαίσιο του σεναρίου άμεσης απέκκρισης, βάσει του ότι η μέγιστη απέκκριση των συνολικών καταλοίπων παρατηρείται την 5η ημέρα μετά τη χορήγηση και αντιστοιχεί στο 7,8% της χορηγούμενης δόσης, καθώς και βάσει του επιμερισμού του ιζήματος -από τον οποίο προέκυψαν άμεσα εκλεπτυσμένες προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις σε επιφανειακά ύδατα (PEC_{sw}) της τάξης του 0,00049 μg/l- συνεπάγεται επιμερισμό κινδύνου (RQ) για τη δάφνια ίσο με 4,9, 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 B 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 II. Το αποτέλεσμα της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου για τα βοοειδή υποδεικνύει ότι στην αξιολόγηση βαθμίδας A 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 II, απαιτείται μελέτη αξιολόγησης βαθμίδας B. 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 B.

Σε ό,τι αφορά την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης βαθμίδας A 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 B για τα έντομα που 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.

Σε ό,τι αφορά τον αντίκτυπο στο περιβάλλον από τη χρήση του Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για πρόβατα, η CVMP έκρινε ότι βάσει των οδηγιών της επιτροπής, το σενάριο άμεσης απέκκρισης στα επιφανειακά ύδατα αφορά μόνο τα βοοειδή. Ως εκ τούτου, το εν λόγω σενάριο δεν λήφθηκε υπόψη για τα πρόβατα. Σε ό,τι αφορά το σενάριο απορροής, η τιμή για τα βοοειδή PECcattle (0,84 μg/kg) είναι μεγαλύτερη από τη μέγιστη τιμή για τα πρόβατα PECsheep (0,48 μg/kg) και, συνεπώς, τα πορίσματα για τα βοοειδή μπορούν να παρεκταθούν στα πρόβατα. Οι υδρόβιοι οργανισμοί θεωρείται ότι δεν διατρέχουν κίνδυνο από τη δοραμεκτίνη που εισέρχεται σε επιφανειακά ύδατα μέσω της απορροής μετά από χρήση του φαρμάκου σε πρόβατα.

Δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες για τα πρόβατα σχετικά με την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα. Ελλείψει δεδομένων, προτείνεται ο κίνδυνος για την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα προβάτων να θεωρηθεί παρόμοιος με τον κίνδυνο που προκύπτει από τη θεραπεία σε βοοειδή.

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 και πρόβατα.

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

Στην παράγραφο 5.3 της ΠΧΠ (περιβαλλοντικές ιδιότητες) πρέπει να συμπεριληφθεί το ακόλουθο κείμενο:

Όπως συμβαίνει και με τις άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η δοραμεκτίνη μπορεί να 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 με 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.

Χρόνος αναμονής για βοοειδή

Τα ακόλουθα ΑΟΚ έχουν καθοριστεί στην ΕΕ για τη δραστική ουσία δοραμεκτίνη (πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, ισχύουν δε για όλα τα θηλαστικά παραγωγής τροφίμων:

Μύες:	40 µg/kg
Λιπώδεις ιστοί:	150 µg/kg
Ήπαρ:	100 µg/kg
Νεφροί:	60 µg/kg

Σε ό,τι αφορά το προϊόν αναφοράς, ο χρόνος αναμονής που καθορίστηκε για τα βοοειδή είναι 63 ημέρες. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το προϊόν αναφοράς, τα ΑΟΚ της δραστικής ουσίας δοραμεκτίνης αυξήθηκαν (στα προαναφερόμενα επίπεδα), τα δε δεδομένα καταλοίπων υποβλήθηκαν προς στήριξη χρόνου αναμονής μικρότερης διάρκειας για τα βοοειδή.

Για την αξιολόγηση του χρόνου αναμονής για τα βοοειδή υποβλήθηκαν επτά μελέτες καταλοίπων, τις οποίες αξιολόγησε η CVMP.

Όλες οι μελέτες, εκτός από μία, ήταν μελέτες ορθής εργαστηριακής πρακτικής και διενεργήθηκαν με το ίδιο σκεύασμα (με ή χωρίς ραδιενεργό ιχνηθέτη). Δύο από τις μελέτες καταλοίπων διενεργήθηκαν με τη χρήση διαφορετικής οδού χορήγησης από αυτήν της προτεινόμενης χρήσης του προϊόντος και, ως εκ τούτου, δεν κρίθηκαν συναφείς για την αξιολόγηση.

Το σημείο της ένεσης ήταν ο ιστός με τον βραδύτερο ρυθμό μείωσης καταλοίπων και, συνεπώς, τα αποτελέσματα από το σημείο της ένεσης αποτελούν τη βάση για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής.

Σε μία από τις μελέτες καταλοίπων δεν περιλαμβάνεται δειγματοληψία από το σημείο της ένεσης και, για τον λόγο αυτό, δεν λαμβάνεται υπόψη για τον καθορισμό του χρόνου αναμονής.

Οι άλλες τέσσερις μελέτες συνοψίζονται ακολούθως.

Η μελέτη ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τη μείωση καταλοίπων στους ιστούς διενεργήθηκε το 1989 σε βοοειδή (3 ομάδες των 4 ζώων) με τη χορήγηση μίας υποδόριας ένεσης δοραμεκτίνης στη συνιστώμενη δόση των 200 µg/kg σωματικού βάρους.

Τα κατάλοιπα δοραμεκτίνης ήταν κάτω από τα ΑΟΚ για τους μύες στο σημείο της ένεσης 35 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Η μελέτη δεν διενεργήθηκε σύμφωνα με το επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP σχετικά με την προσέγγιση εναρμόνισης των χρόνων αναμονής (EMEA/CVMP/036/95/final) και την κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με τα κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) καθώς δεν λήφθηκαν δείγματα από το σημείο της ένεσης, όπως προτείνεται στην ισχύουσα κατευθυντήρια γραμμή (ήτοι ξεχωριστό κεντρικό σημείο χορήγησης μαζί με τον περιβάλλοντα ιστό).

Η μελέτη ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τη μείωση καταλοίπων στους ιστούς διενεργήθηκε το 1991 σε βοοειδή (18 ζώα) με τη χορήγηση μίας υποδόριας ένεσης δοραμεκτίνης στη συνιστώμενη δόση των 200 µg/kg σωματικού βάρους.

Η μελέτη δεν διενεργήθηκε σύμφωνα με το επεξηγηματικό σημείωμα σχετικά με τα κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) καθώς δεν λήφθηκαν δείγματα από το σημείο της ένεσης, όπως προτείνεται στην ισχύουσα κατευθυντήρια γραμμή (ήτοι ξεχωριστό κεντρικό σημείο χορήγησης μαζί με τον περιβάλλοντα ιστό), ενώ το βάρος του δείγματος ήταν μικρό, από 201-359 g.

Οι τιμές των καταλοίπων παρουσιάζουν μεγάλες διακυμάνσεις μεταξύ των ζώων. Τα κατάλοιπα δοραμεκτίνης ήταν μεγαλύτερα από τα ΑΟΚ για τους μύες στο σημείο της ένεσης σε όλα τα ζώα την 35η ημέρα μετά τη χορήγηση, ήτοι το τελευταίο χρονικό σημείο για το οποίο υπάρχουν δεδομένα.

Μια μη σύμφωνη προς την ορθή εργαστηριακή πρακτική μελέτη για τη μείωση καταλοίπων στους ιστούς διενεργήθηκε το 2003 σε βοοειδή (24 ζώα) με τη χορήγηση μίας υποδόριας ένεσης δοραμεκτίνης στη συνιστώμενη δόση των 200 µg/kg σωματικού βάρους. Η έκθεση της μελέτης που υποβλήθηκε είναι πολύ συνοπτική και δεν αναφέρει το βάρος των ζώων. Τα μεγέθη των δειγμάτων από το σημείο της ένεσης δεν αναφέρονται, ενώ δεν συλλέχθηκαν δείγματα από την περιοχή περιμετρικά του σημείου της ένεσης. Τα σημεία της ένεσης δεν αξιολογήθηκαν την 35η και την 56η ημέρα.

Οι τιμές των καταλοίπων στο σημείο της ένεσης παρουσιάζουν μεγάλες διακυμάνσεις μεταξύ των ζώων. Τα μεμονωμένα κατάλοιπα δοραμεκτίνης ήταν και πάλι μεγαλύτερα από τα ΑΟΚ για τους μύες στο σημείο της ένεσης την 49η ημέρα μετά τη χορήγηση, ήτοι το τελευταίο χρονικό σημείο για το οποίο υπάρχουν δεδομένα.

Η μελέτη ορθής εργαστηριακής πρακτικής για τη μείωση καταλοίπων στους ιστούς διενεργήθηκε το 2002 σε βοοειδή (34 ζώα) με τη χορήγηση δύο υποδόριων ενέσεων δοραμεκτίνης στη συνιστώμενη δόση των 200 µg/kg σωματικού βάρους, μεταξύ των οποίων μεσολάβησαν 7 ημέρες.

Αποτέλεσμα των δύο υποδόριων ενέσεων, αντί της μίας, ήταν περισσότερα σημεία χορήγησης ένεσης. Ο αριθμός των ζώων στις ομάδες της μελέτης ήταν μεγαλύτερος από τον ελάχιστο συνιστώμενο αριθμό που ορίζει η κατευθυντήρια γραμμή για τον χρόνο αναμονής (EMEA/CVMP/036/95/final): 6 ζώα ανά ομάδα, έναντι 4. Το βάρος των ζώων ήταν μικρότερο των 250 kg. Δείγματα συλλέχθηκαν μόνο από τα σημεία της ένεσης (500-600 g).

Η διενέργεια της μελέτης ήταν ορθή, χωρίς ωστόσο να συνάδει πλήρως με τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) καθώς δεν λήφθηκαν δείγματα από την περιοχή περιμετρικά του σημείου της ένεσης. Αξίζει να σημειωθεί ότι η μελέτη (2002) προχρονολογείται της θέσπισης της συγκεκριμένης κατευθυντήριας γραμμής (2005). Παρόλα αυτά δεν μπορεί να αποκλειστεί το γεγονός ότι στη μελέτη δεν περιλαμβάνονται τα πραγματικά σημεία ένεσης.

Τα μεμονωμένα κατάλοιπα δοραμεκτίνης ήταν κατώτερα από τα ΑΟΚ στο σημείο της ένεσης την 35η ημέρα μετά τη θεραπεία.

Η εν λόγω μελέτη θεωρήθηκε η πλέον κατάλληλη για τη στήριξη του χρόνου αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια σε βοοειδή, παρά το γεγονός ότι κατά την αξιολόγηση έπρεπε να ληφθούν υπόψη όλα τα συναφή δεδομένα. Παρότι η εν λόγω μελέτη διενεργήθηκε ορθά, δεν μπορούν να παραβλεφθούν οι υπόλοιπες μελέτες, εκτός εάν προκύψει βάσιμος λόγος για αυτό (π.χ. αποδεδειγμένα σφάλματα).

Ειδικότερα, η επιτροπή έκρινε ότι δεν μπορούν να παραβλεφθούν τα ευρήματα των υπολοίπων μελετών, σύμφωνα με τις οποίες κατά την τελευταία μέτρηση στα χρονικά σημεία της 35ης και 49ης ημέρας προσδιορίστηκαν κατάλοιπα μεγαλύτερα των ΑΟΚ για τους μύες.

Επιπλέον, οι μελέτες κατέδειξαν μεγάλες διακυμάνσεις των καταλοίπων στα δείγματα από τα σημεία της ένεσης, ενώ καμία δεν συμμορφώνεται πλήρως προς τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές.

Παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των μελετών (5πλάσιες έως και 68πλάσιες) οι οποίες δεν μπορούν να ερμηνευθούν λόγω του διαφορετικού βάρους των δειγμάτων από το σημείο της ένεσης.

Βάσει των δεδομένων της τελευταίας μελέτης, ο χρόνος αναμονής υπολογίστηκε σε 54 ημέρες. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τις διακυμάνσεις που παρατηρούνται στις μελέτες, το γεγονός ότι καμία από τις μελέτες δεν συμμορφώνεται πλήρως προς την ισχύουσα κατευθυντήρια γραμμή και ότι σε αρκετές μελέτες στο τελευταίο χρονικό σημείο τα επίπεδα καταλοίπων ήταν μεγαλύτερα από τα ΑΟΚ, κρίθηκε σκόπιμη η προσθήκη περιθωρίου ασφαλείας της τάξης του 30% για την αντιστάθμιση των αμφιβολιών που σχετίζονται με τα συνολικά δεδομένα. Αυτό είχε ως αποτελέσματα τον καθορισμό χρόνου αναμονής 70 ημερών.

Η επιτροπή επεσήμανε ότι η τελική έκδοση των πληροφοριών του προϊόντος που διαμορφώθηκε κατά τις εργασίες της ομάδας συντονισμού την ημέρα 210 περιλαμβάνει ειδικές προειδοποιήσεις σχετικά με τους όρους χρήσης σε γαλακτοπαραγωγά βοοειδή. Το σημείο αυτό δεν αποτέλεσε αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής και, ως εκ τούτου, δεν λήφθηκε υπόψη από τη CVMP.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου

Το Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους περιέχει τη δραστική ουσία δοραμεκτίνη. Η αίτηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK όπως τροποποιήθηκε, αφορά δηλαδή αίτηση για γενόσημο προϊόν.

Αξιολόγηση οφέλους

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

Άμεσα οφέλη

Οι ενδείξεις του προϊόντος είναι ίδιες με αυτές του προϊόντος αναφοράς. Στα βοοειδή, το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο γαστρεντερικών ασκαριδών, σκωλήκων του πνεύμονα, σκωλήκων του οφθαλμού, νυμφών οίστρου, φθειρών και ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea*. Στους χοίρους, το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία ακάρεων του γένους *Sarcoptoidea*, γαστρεντερικών ασκαριδών, σκωλήκων του πνεύμονα, σκωλήκων των νεφρών και φθειρών με μυζητικά στοματικά μόρια. Επίσης, το προϊόν προστατεύει τους χοίρους από λοίμωξη ή επαναλοίμωξη με *Sarcoptes scabiei* για 18 ημέρες.

Στα πρόβατα, το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία και τον έλεγχο των ακάρεων της φώρας των προβάτων (*Psoroptes ovis*), καθώς και για τη θεραπεία και τον έλεγχο γαστρεντερικών ασκαριδών και οίστρων των προβάτων.

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 με μία υποδόρια ή ενδομυϊκή ένεση.

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 18 έως 42 ημέρες. Η ανάγκη για επαναλαμβανόμενη θεραπεία μειώνεται σε σχέση με άλλα ανθελμινθικά προϊόντα.

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 και χρόνος αναμονής για τα βοοειδή), 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 περιττώματα η οποία εκτίθεται σε περιττώματα 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.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια των καταναλωτών, ο συνιστώμενος χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια για τα βοοειδή είναι 70 ημέρες.

Πορίσματα για τη σχέση οφέλους/κινδύνου

Η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου κρίνεται θετική, υπό την προϋπόθεση (1) τα προτεινόμενα μέτρα περιορισμού του κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα να προστεθούν στη βιβλιογραφία του προϊόντος και (2) ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια για τα βοοειδή να οριστεί στις 70 ημέρες.

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 την πανίδα που τρέφεται με περιττώματα, καθώς και οποιασδήποτε άλλης αμφιβολίας σχετικά τη βιοσυσσώρευση, πρέπει να εφαρμοστούν μέτρα περιορισμού του κινδύνου
- Βάσει των δεδομένων μείωσης καταλοίπων για τα βοοειδή που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της αίτησης, κρίθηκε ότι πρέπει ο χρόνος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια βοοειδών να οριστεί στις 70 ημέρες.

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 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους 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 προειδοποιήσεις

Η Δοραμεκτίνη είναι πολύ τοξική για την πανίδα μέσω περιττωμάτων και τους υδρόβιους οργανισμούς και μπορεί να συσσωρευτεί στα ιζήματα. Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα και την πανίδα λόγω των περιττωμάτων μπορεί να μειωθεί, αποφεύγοντας τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση της δοραμεκτίνης (και προϊόντων της ίδιας τάξης ανθελμινθικών) στα βοοειδή και τα πρόβατα. Ο κίνδυνος για τα υδάτινα οικοσυστήματα θα πρέπει να μειωθεί περαιτέρω με τη διατήρηση των βοοειδών που έλαβαν θεραπεία μακριά από το νερό για δύο έως πέντε εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

.....

5.3 Περιβαντολλογικές ιδιότητες

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

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

.....

Επισήμανση:

8. Χρόνος(οι) αναμονής

... ΒΟΟΕΙΔΗ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

.....

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ) ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ

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

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

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

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

.....

Εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών

10. Χρόνος(οι) αναμονής

... ΒΟΟΕΙΔΗ:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 70 ημέρες

.....

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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

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

.....