

## **I.sz. Melléklet**

**Megnevezések felsorolása, gyógyszerforma, az  
állatgyógyászati készítmény hatáserőssége, állatfaj,  
alkalmazás módja, élelmezés-egészségügyi várakozási idő,  
kérelmező a Tagállamban**

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Ausztria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Bulgária	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Ciprus	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Cseh Köztársaság	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Dánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Észtország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Görögország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Spanyolország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Finnország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Franciaország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Magyarország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Írország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Izland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Lettország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Litvánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Málta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Hollandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Norvégia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Lengyelország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Portugália	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemheseket is a borjadást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Svédország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Szlovénia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

EU/EEA Tagállam	Kérelmező	Kereskedelmi név	Gyógyszerforma	INN/hatásereőség	Állatfaj	Alkalmazás módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Szlovákia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Egyesült Királyság	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Oldat injekciós célra	Doramectin 10 mg/ml	Szarvas marha, juh és sertés	Szarvasmarha – bőr alá  juh és sertés - izomba	szarvasmarha és juh - 1ml/50 ttkg  sertés - 1ml/33 ttkg	<b>Szarvasmarha:</b> ehető szövetek: - élelmezés- egészségügyi várakozási idő: 54 nap. <b>Tej:</b> - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknek. Nem adható szárazon álló tejelő teheneknek, beleértve a vemhesekeket is a borjadzást megelőző 60 napban <b>Juh:</b> ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 63 nap. Tej: - A készítmény nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak. Nem adható szárazon álló tejelő juhoknak beleértve a vemhes juhokat az ellést megelőző 70 napban <b>Sertés:</b> : ehető szövetek: - élelmezés-egészségügyi várakozási idő: 56 nap.

## **II. melléklet**

**Tudományos következtetések és a készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás módosításának indoklása**

# A Prontax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére és kapcsolódó nevek tudományos értékelésének összegzése

## 1. Bevezetés

A Prontax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére és kapcsolódó nevek egy steril injekciós oldat, amely doramektint tartalmaz 10 mg/ml koncentrációban. A doramektin egy parazitaellenes hatóanyag, melyet a talajban élő *Streptomyces avermitilis* nevű mikroorganizmus kiválasztott törzseiből izolálnak fermentációval. A doramektin, az ivermektinhez hasonlóan, egy makrociklusos lakton. Mindkét vegyület széles parazitaellenes spektrummal bír, és hasonló bénulást okoz fonálféregben és ízeltlábú parazitákban.

Szarvasmarhában a termék javallata kiterjed a gasztrointesztinális fonálféreg, tüdőféreg, szemféreg, bagócslárvák, vérszívó tetvek, rühatkák és bökőlegyek okozta fertőzöttség kezelésére. Sertésben a termék javallata kiterjed a rühatkák, gasztrointesztinális fonálféreg, tüdőféreg, veseféreg és vérszívó tetvek okozta fertőzöttség kezelésére. Sertésben a termék 18 napon keresztül nyújt védelmet a *Sarcoptes scabiei* okozta fertőződés, illetve újrafertőződés ellen.

Juhban a termék javallata kiterjed a *Psoroptes ovis* (juh rühatka), valamint a gasztrointesztinális fonálféreg és orrbagócslárvák okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

A kérelmező Pfizer Limited decentralizált eljárásra nyújtott be kérelmet a Dectomax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére termékkel kapcsolatban. A referencia tagállam Írország volt, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Bulgária, Ciprus, Csehország, Dánia, Észtország, Görögország, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Magyarország, Izland, Lettország, Litvánia, Málta, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia, Szlovénia és Svédország voltak. A kérelmet a 2001/82/EK irányelv 13. cikke (1) bekezdése szerint nyújtották be (generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezése iránti kérelem). A generikum referencia gyógyszerei a Dectomax 1 m/v % injekciós oldat szarvasmarha és juh részére, valamint a Dectomax 10 mg/ml injekciós oldat sertés részére voltak.

Az eljárás során a referencia tagállam és az érintett tagállamok között véleménykülönbség merült fel a környezeti kockázatértékelést alátámasztó adatokkal és a szarvasmarhára megállapított élelmiszer-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatban. Két érintett tagállam (Hollandia és Franciaország) úgy vélte, hogy a Prontax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére engedélyezése jelentős kockázatot jelenthet a környezetre és a fogyasztóra. Az ügyet ezért a CVMP elé terjesztették.

Megkérték a CVMP-t, hogy adjon szakvéleményt az érintett tagállamok aggályaival kapcsolatban, és állapítsa meg a Prontax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére előny-kockázat profilját.

A véleménykülönbség megvitatása előtt a decentralizált eljárás és a CVMP betervezési eljárás során két említésre méltó módosítást hajtottak végre az eredeti kérelmen, melyek a következők:

- A decentralizált eljárás során az ajánlott terméknevet Dectomax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére névről Prontax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére névre módosították.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> A decentralizált eljárás során megegyezés született arról, hogy a generikus termék „Dectomax” néven történő engedélyezése csak a „Dectomax” nevű referenciatermék visszavonása vagy átnevezése után történhet meg.

- A betérjesztési eljárás során Írországból a Dectomax 1 m/v % injekciós oldat szarvasmarha, juh részére és a Dectomax 10 mg/ml injekciós oldat sertés részére nevű referenciatermékek forgalomba hozatali engedélye a Pfizer Healthcare Ireland-től átkerült az Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Ltd.-hez, a referenciatermékek neveit pedig Zearl 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha és juh részére, valamint Zearl 10 mg/ml injekciós oldat sertés részére nevekre módosították Írországból.

## 2. A rendelkezésre álló adatok értékelése

A Prontax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére betérjesztése a Hollandia és Franciaország által felvetett környezeti kockázatértékeléssel (ERA) kapcsolatos jelentős kockázati aggályokkal, valamint a Hollandia által felvetett, szarvasmarhára megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idővel kapcsolatos.

A Hollandia és Franciaország által felvetett jelentős potenciális környezeti kockázatok közé tartozik a trágyafaunára és a *Daphnia magna* fajra jelentett veszélyek, melyek fennállnak a használati utasítás szerinti alkalmazás mellett, illetve egy Hollandia által azonosított kockázat, mely szerint a bioakkumulációs potenciállal kapcsolatos log  $K_{OW}$  értéket olyan módszerrel határozták meg, mely nem alkalmazható a kérdéses hatóanyagra.

A Hollandia által azonosított, élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozó jelentős potenciális kockázat a szarvasmarha ehető szöveteire megállapított 54 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idővel áll kapcsolatban, az 54 nap ugyanis meglehetősen rövidnek számít, figyelembe véve a pivotális vizsgálatról eltérő tanulmányok által leírt gyógyszer-maradékanyag szinteket a beadás helyén, valamint azt a tényt, hogy nem készültek a beadás helyén mért maradékanyagokra vonatkozó iránymutatások szerinti maradékanyag-kiürülési vizsgálatok.

### Környezeti kockázatértékelés

A kérelmező környezeti kockázatértékelést végzett, összhangban a CVMP által átvett, a kockázatértékelés I. és II. fázisára vonatkozó iránymutatással (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final) és a VICH GL6 és GL38 iránymutatásait alátámasztó CVMP iránymutatással az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatáról.

A VICH iránymutatásával összhangban, a sertésekre vonatkozó ERA az I. fázisban leállítható. Szarvasmarha és juh esetében II. fázisú, A szintű kockázatértékelés volt a követelmény.

A lombikrázásos módszerrel meghatározott n-oktanol/víz együttható (log Pow) értéke 4,4 volt. Ez a módszer azonban nem tekinthető alkalmasnak a 4-nél magasabb log Pow értékű anyagok esetében. A CVMP úgy ítélte meg, hogy a módszer nem megfelelő az n-oktanol/víz megoszlási együttható meghatározására. A 4,4-es log Pow érték tehát csak a valódi érték indikátoraként szolgálhat.

Mivel a log Pow értéke  $\geq 4$ , bioakkumulációs elemzésre van szükség. Bioakkumulációs vizsgálatot azonban nem nyújtottak be, ahogy a másodlagos mérgezés értékelését sem végezték el. A CVMP úgy vélte, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a bioakkumuláció elemzését, ezért a bioakkumuláció nem zárható ki a doramektin esetében.

Számos tanulmány és szakirodalmi adat állt rendelkezésre a trágyafaunára gyakorolt toxikus hatásról. A trágyafaunára vonatkozó kockázatjellemzést az előre jelezhető környezeti koncentráció (PEC) érték alkalmazásával végezték el, melyet a rendelkezésre álló metabolizmus vizsgálat eredményei alapján számoltak ki. Szarvasmarhában a bélsárba kiválasztott teljes doramektin- maradékanyag koncentrációja 5 nappal a szer alkalmazása után volt a legmagasabb (562  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), majd fokozatosan csökkent, értéke 14 nap után 239  $\mu\text{g}/\text{kg}$  volt. Az alapgyógyszer koncentrációja a bélsárban 3 nappal a szer alkalmazása után volt a legmagasabb (319  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), a 14. napon (utolsó mintavételi időpont)

mérve ugyanezen érték 133 µg/kg volt. A gyógyszermetabolitok tulajdonságairól és arányáról nincs adat. Emiatt nem lehetséges a PEC érték metabolizmus vizsgálaton alapuló pontos meghatározása, a kockázatértékelés a teljes maradékanyag alapján készül.

Az előrejelzés szerint káros hatást még nem mutató koncentráció értékek (PNEC) alapján, melyeket a bökőlegyekre vonatkozó (*Haematobia irritans*) 1,34 µg/talaj kg LC50 értékből és a gazella-trágyatúróra vonatkozó (*Ontophagus gazelle*) 4,0 µg/talaj kg NOEC értékből számoltak ki, a kockázati hányados mindkét faj esetében magas (41940 a bökőlegyek és 1405 a trágyatúró esetében, a trágya teljes maradékanyag-tartalma alapján, 5 nappal a gyógyszer alkalmazása után), ami magas akut kockázatot jelent a trágyában élő rovarokra az A szintű elemzésben. Következésképp, B szintű elemzésre lenne szükség. A trágyában élő rovarokra vonatkozó B szintű elemzések kivitelezéséről azonban jelenleg nincs harmonizált iránymutatás.

A vízi környezetre vonatkozó kockázatjellemezés a doramektin Daphnia fajokra (*D. magna*) vonatkozó akut toxicitási vizsgálatán alapszik, melynek keretében 0,1 µg/l EC50 és 0,025 NOEC értékeket állapítottak meg. A felszíni vizekre meghatározott előre jelezhető környezeti koncentráció (PEC<sub>sw</sub>) értékek alapján (0,0005 µg doramektin/l PEC<sub>sw</sub> felszíni elfolyásnak való kitettség esetén és 0,209 µg doramektin/l PEC<sub>sw</sub> közvetlen kiválasztásnak való kitettség esetén) az A szintű elemzés mindkét kitettség esetében akut kockázatot állapított meg a Daphnia fajokra nézve. A kockázati hányados (RQ) felszíni elfolyás esetén 5, közvetlen kiválasztás esetén 2090. A PEC<sub>sw</sub> adatok pontosítása után, mely a CVMP CVMP/ERA/418282/2005 iránymutatásában ajánlott FOCUS modellel történt, megállapították, hogy a vízi élőlényeket nem veszélyezteti a felszíni elfolyásból a természetes vizekbe kerülő doramektin.

A közvetlen kiválasztásnak való kitettség esetén kapott PEC értékek további pontosítása után - figyelembe véve az 5 nappal a gyógyszer alkalmazása utáni legmagasabb teljes maradékanyag-kiválasztást, amely 7,8%-a volt az alkalmazott dózisnak, és az üledék szétválását - a pontosított PEC<sub>sw</sub> 0,00049 µg/l értéket mutatott, a Daphnia fajokra vonatkozó RQ érték (4,9) 1 fölött maradt. Mivel a pontosított PEC értékek nem zárják ki a kockázatot Daphnia fajokra, B szintű elemzést javasolt végrehajtani a VICH 38 iránymutatás szerint, melynek értelmében a Daphnia magna reprodukciós vizsgálatát el kell végezni. Ez a vizsgálat azonban nem áll rendelkezésre, ezért elvégzését nem is lehet megkövetelni jelen betérjesztés során.

### ***Következtetések a környezeti hatásra vonatkozóan***

A kérelmező célzott II. fázisú környezeti kockázatértékelést nyújtott be. Az ERA eredménye szarvasmarhában két esetben jelezte, hogy az RQ érték magasabb 1-nél az A szintű elemzésekben, nevezetesen a Daphnia fajok (közvetlen kiválasztásnak való kitettség esetén) és a trágyafauna esetében. A VICH 38 II. fázis iránymutatás szerint B szintű elemzés végrehajtása szükséges. Az első esetben, a Daphnia fajokra irányuló kockázatot nem lehetett kizárni több, közvetlen kiválasztásnak való kitettség esetén mért PEC érték-pontosítás elvégzésével sem. A B szintű elemzéshez szükséges Daphnia magna reprodukciós vizsgálat nem került benyújtásra az ERA részeként.

A trágyafaunára vonatkozó A szintű elemzés eredményei nagyon magas RQ értéket adtak, amely elfogadhatatlan akut kockázatot jelent. A rendelkezésre bocsátott kiegészítő adatok alapján nem lehetett kizárni a trágyában élő rovarokra irányuló közép- illetve hosszú távú kockázatot. Mivel a trágyában élő rovarokra vonatkozó B szintű elemzések kivitelezéséről jelenleg nincs harmonizált iránymutatás, a kitettséget mérséklő kockázatsökkentő intézkedések tekinthetők a megállapított kockázat kiküszöbölése eszközeinek.

A bioakkumulációt jellemző log Pow érték nem tekinthető megbízhatónak a meghatározásához alkalmazott módszer miatt (lombikrázós módszer). A CVMP úgy vélte, hogy a rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a bioakkumuláció elemzését, ezért a bioakkumuláció nem zárható ki a doramektin esetében.

A Prontax 10 mg/ml injekciós oldat juhban való alkalmazását a környezetre gyakorolt hatás tekintetében a CVMP úgy ítélte meg a CVMP iránymutatások szerint, hogy a felszíni vizekbe történő közvetlen kiválasztás lehetősége csak szarvasmarhára vonatkozik. Ez a lehetőség tehát nem vonatkozik juhra. A felszíni elfolyás lehetősége esetén, mivel a legmagasabb PECszarvasmarha (0,84 µg/kg) érték magasabb, mint a legmagasabb PECjuh (0,48 µg/kg) érték, a szarvasmarhára vonatkozó következtetéseket extrapolálni lehet juhokra. A gyógyszert juhban alkalmazva a vízi élőlények nincsenek kitéve kockázatnak a doramektin felszíni elfolyással természetes vízbe kerülése esetén.

Juhokban nincsenek rendelkezésre álló vizsgálati adatok a trágyafaunáról. Adatok hiányában a juhtrágya faunájára vonatkozó kockázatot hasonlóan kell tekinteni a szarvasmarha kezeléséből adódó kockázatokkal.

Figyelembe véve a vízi élőlényekre, a trágyafaunára megállapított kockázatokat és a bioakkumulációval kapcsolatos egyéb bizonytalan tényezőket, az alábbi kockázatcsökkentő intézkedések ajánlottak:

Az alábbi szöveget javasolt a 4.5 pontba foglalni (alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések):

A doramektin igen toxikus a trágyafaunára és a vízi élőlényekre és felhalmozódhat az üledékben.

A trágyafauna és a vízi ökoszisztémák kockázata csökkenthető a doramektin (és az azonos gyógyszercsoportba tartozó parazitaellenes szerek) túl gyakori és ismételt használatának kerülésével szarvasmarhában és juhban.

A vízi ökoszisztémákkal kapcsolatos kockázat mérséklődik, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk a természetes vizektől.

Az alábbi szöveget javasolt a készítmény jellemzőinek összefoglalója 5.3 pontjába foglalni (környezetre gyakorolt tulajdonságok):

Más makrociklusos laktonokhoz hasonlóan, a doramektinnek is lehetnek kedvezőtlen hatásai más élőlényekre a célállatfajon kívül. A kezelt állatok a kezelést követően akár hetekig ürítetik a doramektint toxikus mennyiségben. A kezelt állatok által a legelőn ürített, doramektint tartalmazó bélsár csökkentheti a trágyával táplálkozó élőlények mennyiségét, ami hatással van a trágya lebomlására.

A doramektin igen toxikus a trágyafaunára és a vízi élőlényekre, és felhalmozódhat az üledékben.

### **Élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarhában**

A doramektin hatóanyagra szarvasmarhában a következő maximális maradékanyag-határértékek (MRL) kerültek megállapításra az EU-ban (a 37/2010/EU rendelet mellékletének élelmiszer-hasznosítású emlősállatokra vonatkozó 1. táblázata):

Izom: 40 µg/kg

Zsír: 150 µg/kg

Máj: 100 µg/kg

Vese: 60 µg/kg

A referenciatermékre 63 napban állapították meg az élelmezés-egészségügyi várakozási időt szarvasmarhában. A referenciatermék engedélyezése óta a doramektin hatóanyagra vonatkozó MRL értékek magasabbak lettek (lásd a fenti értékeket), valamint olyan maradékanyag-vizsgálatok kerültek benyújtásra, melyek a rövidebb élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztják alá szarvasmarhában.

A CVMP hét maradékanyag-vizsgálat eredményeit hozta nyilvánosságra és elemezte, hogy értékelje a élelmezés-egészségügyi várakozási időt szarvasmarhában.

Egy kivételével mindegyik vizsgálat a GLP szerint zajlott, melyeket azonos körülmények között hajtottak végre (pozitív vagy negatív radioaktív nyomkövetés). Két maradékanyag-vizsgálat során a felhasználási javaslattól eltérő gyógyszerbeadási módot használtak, ezért azok a vizsgálatok nem tekinthetők relevánsnak az értékelés szempontjából.

Az injekció beadási helye az a szövet volt, ahol a leglassúbb a maradékanyag kiürülése, ezért ezen injekciós beadási helyen mért értékek alapján számolják az élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

Az egyik maradékanyag-vizsgálat során nem végeztek mintavételt az injekció beadási helyéről, ezért ezt a vizsgálatot nem vették számításba az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásához.

Az alábbiakban olvasható a többi négy vizsgálat eredményeinek összegzése.

Egy 1989-es vizsgálat során GLP szerinti szöveti gyógyszerkiürülés-vizsgálatot végeztek borjakban (3 csoportban 4-4 borjúval) egyszeri, szubkután, a javasolt dózisban (200 µg/ttkg) alkalmazott doramektin injekció beadása után.

Az injekció beadása helyén mért doramektin-maradékanyag mennyisége az izomszövet MRL értékeinél alacsonyabb volt 35 nappal a kezelés után.

Ez a vizsgálat nincs összhangban sem a CVMP élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálásáról szóló iránymutatáshoz fűzött megjegyzésekkel (EMEA/CVMP/036/95/final), sem az injekció beadási helyén vizsgált maradékanyagokról szóló iránymutatással (EMEA/CVMP/542/03-FINAL), mert nem vettek mintát az injekció beadási helyéről a jelenlegi iránymutatás ajánlása szerint (mintavétel a beadás központi helyéről és a környező szövetekből).

Egy 1991-es vizsgálat során GLP szerinti szöveti gyógyszerkiürülés-vizsgálatot végeztek borjakban (18 borjúbán) egyszeri, szubkután, a javasolt dózisban (200 µg/ttkg) alkalmazott doramektin injekció beadása után.

Ez a vizsgálat nincs összhangban az injekció beadási helyén vizsgált maradékanyagokról szóló iránymutatással (EMEA/CVMP/542/03-FINAL), mert nem vettek mintát az injekció beadási helyéről a jelenlegi iránymutatás ajánlása szerint (mintavétel a beadás központi helyéről és a környező szövetekből), valamint a mintázott szövetek súlya túl alacsony, mindössze 201-359 gramm volt.

Az egyes állatokban mért maradékanyag-értékek között nagy volt az eltérés. Az injekció beadása helyén mért doramektin maradékanyag-mennyiségek minden állatban magasabbak voltak az izomszövet MRL értékeinél 35 nappal a kezelés után, amely az utolsó mintavételi időpont volt.

Egy 2003-es vizsgálat során egy nem GLP szerinti szöveti gyógyszerkiürülés-vizsgálatot végeztek szarvasmarhában (24 állatban) egyszeri, szubkután, a javasolt dózisban (200 µg/ttkg) alkalmazott doramektin injekció beadása után. A vizsgálati jelentés nagyon rövid terjedelmű és nem tartalmazza az állatok súlyát. A jelentés nem tartalmazta az injekció beadási helyéről vett minták méretét, a vizsgálat során a környező szövetekből nem történt mintavétel. Az injekció beadási helyeket nem vizsgálták a kezelés utáni 35. és 56. napokon.

Az egyes állatokban, az injekció beadási helyén mért maradékanyag-értékek között nagy volt az eltérés. Az állatokban az injekció beadása helyén mért doramektin maradékanyag-mennyiségek magasabbak voltak az izomszövet MRL értékeinél 49 nappal a kezelés után, amely az utolsó mintavételi időpont volt.

Egy 2002-es vizsgálat során GLP szerinti szöveti gyógyszerkiürülés-vizsgálatot végeztek szarvasmarhában (34 állatban) kétszeri, 7 napos intervallummal, szubkután, a javasolt dózisban (200 µg/ttkg) alkalmazott doramektin injekció beadása után.

Egy helyett két szubkután injekciót adtak az állatoknak, megnövelve az injekció beadási helyek számát. A vizsgálati csoportok több állatból álltak, mint az élelmezés-egészségügyi várakozási időkre vonatkozó iránymutatás (EMEA/CVMP/036/95/final) által ajánlott minimum: egy csoport négy helyett hat állatból állt. Az állatok súlya nem haladta meg a 250 kg-ot. Csak az injekció beadási helyekről (500-600 g) történt mintavétel.

A vizsgálatot megfelelően végezték, de az nem állt teljes összhangban az injekció beadási helyén vizsgált maradékanyagokról szóló iránymutatással (EMEA/CVMP/542/03-FINAL), mert a környező szövetekből nem történt mintavétel. Meg kell jegyezni, hogy a vizsgálat (2002) idején még nem létezett a fent említett iránymutatás (2005). Nem zárható ki, hogy injekció beadási helyeket hagytak ki a vizsgálat során.

Az állatokban az injekció beadása helyén mért doramektin maradékanyag-mennyisége az izomszövet MRL értékeinél alacsonyabb volt 35 nappal a kezelés után.

Bár az értékeléshez minden releváns adatot tekintetbe kell venni, ez a vizsgálat bizonyult a legmegfelelőbbnek a húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásához szarvasmarhában. Bár a vizsgálatot megfelelően végezték, egyéb vizsgálatok eredményeit sem lehet figyelmen kívül hagyni, kivéve a kellően megalapozott eseteket (pl. ha az elkövetett hibák bizonyítást nyernek). A Bizottság úgy ítélte meg, hogy azon vizsgálatok eredményei, amelyekben az izom MRL értéknél magasabb maradékanyag-szinteket mutattak ki a 35. és 49. napokon, nem mellőzhetők.

Továbbá, a vizsgálatok eredményei jelentős eltéréseket mutattak a beadási helyen mért maradékanyag-értékek tekintetében, és egyik sem volt teljes összhangban a jelenleg érvényes iránymutatással.

A különböző vizsgálatok eredményei jelentős eltéréseket mutattak (5-szöröstől a 68-szoros eltérésig), melyek nem magyarázhatók a beadási helyről vett minták súlyának különbségével.

A legutolsó vizsgálat adatai alapján 54 napban állapították meg az élelmezés-egészségügyi várakozási időt. Azonban figyelembe véve, hogy a vizsgálatok eredményei eltéréseket mutatnak, továbbá, hogy egyik vizsgálat sem volt teljes összhangban a jelenleg érvényes iránymutatással, illetve hogy néhány tanulmányban az utolsó mintavételi időpontban is magasabbak voltak a maradékanyag-értékek az MRL értékeknél, úgy ítélték megfelelőnek, hogy egy 30%-os biztonsági ráhagyást alkalmaznak az adatok bizonytalanságainak kompenzálása érdekében. Emiatt 70 napban állapították meg az élelmezés-egészségügyi várakozási időt.

A bizottság megjegyezte, hogy a Koordinációs Csoport eljárásának 210. napjáig elkészült terméktájékoztatóban feltüntetik a különleges figyelmeztetéseket, amelyek a gyógyszer tejhasznú szarvasmarhában való alkalmazásának feltételeire vonatkoznak. Ez nem volt része a betérjesztésnek, ezért a CVMP nem tárgyalta azt.

## **Előny-kockázat értékelés**

A Prontax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére hatóanyaga a doramektin. A kérelmet a 2001/82/EK irányelv 13. cikke (1) bekezdése szerint nyújtották be, mint módosítást, tehát, mint generikus állatgyógyászati készítmény engedélyezése iránti kérelmet.

## **Az előnyök értékelése**

Az előnyök értékelése nem témája a betérjesztésnek; azt a korábbi decentralizált eljárás során vették figyelembe.

### **Közvetlen előnyök**

A termék indikációi megegyeznek a referencia termékével. Szarvasmarhában a termék javallata kiterjed a gasztrointesztinális fonálférges, tüdőférges, szemférges, bagócslárva, vérszívó tetvek, rühatkák és bökőlegyek okozta fertőzöttség kezelésére. Sertésben a termék javallata kiterjed a rühatkák, gasztrointesztinális fonálférges, tüdőférges, veseférges és vérszívó tetvek okozta fertőzöttség kezelésére. Sertésben a termék 18 napon keresztül nyújt védelmet a *Sarcoptes scabiei* okozta fertőződés, illetve újrafertőződés ellen.

Juhban a termék javallata kiterjed a *Psoroptes ovis* (juh rühatka), valamint a gasztrointesztinális fonálférges és orrbagócslárva okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére.

A javallatban szereplő belső és külső paraziták jelentősen rontják a termelési mutatókat, és negatívan befolyásolják az állatjólétet.

A termék felhasználási javaslata egyszeri szubkután vagy intramuszkuláris injekció.

### **Közvetett előnyök**

Jelen termék további előnyei megegyeznek a referencia termékével.

A termék leírás szerint a gyógyszer 18-42 napig képes kifejteni hatását. Más anthelmintikumokkal összehasonlítva kevesebb ismételt kezelésre van szükség.

A termék egyaránt hatékony az endo- és ektoparaziták ellen, használatával csökkenthető az egyéb gyógyszerekkel történő kezelések száma.

### **Kockázatértékelés**

Az előnyök tekintetében a CVMP nem tárgyalta a termék minőségét a termék betérjesztése részeként.

Az előnyöket tekintve általánosan elmondható, hogy a betérjesztés során (ERA és élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarhában) azonosított kockázatokon kívül minden más kockázat esetén a referenciatermékkel megegyező kockázatokra lehet számítani, azokat nem tárgyalta részletesen a CVMP.

A környezeti biztonság szempontjából - azon kívül, hogy a jelenleg rendelkezésre álló adatok nem teszik lehetővé a doramektin bioakkumulációjának kizárását - a vízi élőhelyekre irányuló kockázatot azonosítottak a rendelkezésre álló toxicitási adatok alapján (akut toxicitás a *Daphnia magna* fajra), továbbá megállapították, hogy a maradékanyag-tartalmú trágya szintén kockázatot jelent a trágyafaunára, a javasolt gyógyszeradagolás alkalmazása mellett. Emiatt a terméktájékoztatóban feltüntetett kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtása szükséges.

A fogyasztói biztonság tekintetében húsról és belsőségekre 70 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő ajánlott szarvasmarhában.

### **Az előny-kockázat arány értékelése**

Az előny-kockázat értékelés pozitívnak tekinthető, feltéve, ha (1) a vízi élőlényekre és a trágyafaunára vonatkozó ajánlott kockázatcsökkentő intézkedéseket belefoglalják a termék irodalmába, és (2) húsról és belsőségekre 70 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítanak meg.

## **A termék jellemzőinek összefoglalójában eszközölt módosítás indoklása**

Mivel:

- A kérelem részeként benyújtott környezeti kockázatértékelés adatai alapján megállapították, hogy a vízi élőlényekre és a trágyafaunára azonosított kockázatokat, valamint a bioakkumulációval kapcsolatos egyéb bizonytalan tényezőket illetően kockázatcsökkentő intézkedéseket kell fogantatosítani;
- A kérelemmel benyújtott szarvasmarhára vonatkozó maradékanyag-kiürülési adatok alapján 70 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell megállapítani szarvasmarhában;

a CVMP úgy határozott, hogy a Hollandia és Franciaország által felvetett ellenvetések nem zárják ki a Prontax 10 mg/ml injekciós oldat szarvasmarha, juh és sertés részére és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) forgalomba hozatali engedélyének megadását, mivel az összesített előny-kockázat arány pozitívnak tekinthető a termék jellemzőinek összefoglalójára vonatkozóan ajánlott módosítások feltüntetése mellett (III. melléklet).

**III.sz. Melléklet**  
**Módosítások a készítmény jellemzőinek összefoglalója**  
**vonatkozó fejezeteiben, a címkén és a használati utasításban**

Az érvényes Készítmény Jellemzőinek Összefoglalója, a Címke és a Használati Utasítás a Koordinációs Csoport eljárása folyamán elfogadott következő módosításokkal a végleges változat:

## **A termékismertető megfelelő fejezeteit az alábbi szöveggel kell kiegészíteni:**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

.....

##### **Egyéb figyelmeztetés**

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat. A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha:

Ehető szövetek: 70 nap

.....

#### **5.3. Környezeti tulajdonságok**

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány hétig is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin különösen toxikus a vízi élőlényekre és az üledékben felhalmozódhat.

.....

## **Címkeszöveg:**

#### **8. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha:

Ehető szövetek: 70 nap

.....

#### **9. Különleges figyelmeztetés(ek), ha szükségesek**

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány hétig is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

.....

## **Használati utasítás:**

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Szarvasmarha:

Ehető szövetek: 70 nap

.....

### **12. Különleges figyelmeztetések**

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány hétig is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

.....