

I priedas
Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų,
gyvūnų rūšių, išlaukų, rinkodaros teisės turėtojų sąrašas
šalyse narėse

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Austrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Bulgarija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Kipras	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Čekijos Respublika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Danija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Estija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Graikija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Ispanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Suomija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Prancūzija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei ėringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Vengrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Airija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamos Dozės	Išlauka
Islandija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narē ES/EEE	Rinkodaros teisēs	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Latvija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei ėringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Lietuva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei ėringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Nyderlandai	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Norvegija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Lenkija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Portugalija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Rumunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Švedija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojam os Dozės	Išlauka
Slovėnija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

Šalis narė ES/EEE	Rinkodaros teisės	Pavadinimas	Vaisto forma	INN/Stiprums	Gyvūnų rūšys	Naudojimo būdas	Rekomenduojamų Dozės	Išlauka
Slovakija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Jungtinė karalystė	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Injekcinis tirpalas	Doramectin 10 mg/ml	Galvijai, avys ir kiaulės	Galvijams – po oda; Avims ir kiaulėms – į raumenis	Galvijams ir avims – 1 ml 50 kg kūno svorio Kiaulėms – 1 ml 33 kg kūno svorio	GALVIJAI: Galvijienai ir subproduktams – 54 paros. Pienui: Negalima naudoti karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms karvėms užtrūkimo metu bei veršingoms telyčioms, likus mažiau kaip 60 d. iki veršiavimosi. AVYS: Avienai ir subproduktams– 70 parų. Pienui: Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Negalima naudoti melžiamoms avims užtrūkimo metu bei eringoms avims, likus mažiau kaip 70 d. iki ėriavimosi. KIAULĖS: Kiaulienai ir subproduktams – 56 paros.

II priedas

Mokslinės išvados ir veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio pakeitimo pagrindas

Bendroji Prontax 10 mg/ml, injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms, ir susijusių pavadinimų mokslinio vertinimo santrauka

1. Įvadas

Prontax 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms, ir susiję pavadinimai yra sterilus injekcinis tirpalas, kurio viename ml yra 10 mg doramektino. Doramektinas yra atrinktų padermių fermentacijos būdu iš dirvos mikroorganizmų *Streptomyces avermitilis* gaunama antiparazitinė medžiaga. Tai yra makrociklinis laktonas, panašus į ivermektiną. Abu junginiai yra plataus veikimo antiparazitinės medžiagos, kurios panašiu būdu paralyžiuoja nematodus ir parazitinius nariuotakojus.

Vaistas skirtas galvijams, užsikrėtusiems virškinimo trakto askaridėmis, plaučių nematodais, akių nematodais, galvijinių gylių lervomis, utelėmis ir niežų erkėmis, gydyti ir nuo jų apsaugoti. Taip pat šis vaistas skirtas kiaulėms, užsikrėtusioms niežų erkėmis, virškinimo trakto askaridėmis, plaučių nematodais, inkstų nematodais ir utelėmis, gydyti. Jis apsaugo kiaules nuo infekcijos arba pasikartojančios infekcijos, kurią sukelia *Sarcoptes scabiei*, 18 parų.

Šis vaistas skirtas avims, užsikrėtusioms *Psoroptes ovis* (avių niežais), gydyti ir nuo jų apsaugoti bei užsikrėtusioms virškinimo trakto askaridėmis ir avinių gylių lervomis gydyti ir nuo jų apsaugoti.

Pareiškėjas bendrovė „Pfizer Limited“ pateikė paraišką decentralizuotai procedūrai dėl Dectomax 10 mg/ml, injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms, pradėti. Airija buvo referencinė valstybė narė, o Austrija, Bulgarija, Kipras, Čekijos Respublika, Danija, Estija, Graikija, Ispanija, Suomija, Prancūzija, Vengrija, Islandija, Latvija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija ir Švedija - susijusios valstybės narės. Paraiška pateikta remiantis Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 1 dalimi (t. y. paraiška dėl generinio vaisto). Referenciniai vaistai šiai paraiškai dėl generinio vaisto buvo Dectomax 1% w/v, injekcinis tirpalas galvijams ir avims, ir Dectomax 10 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms.

Procedūros metu referencinė valstybė narė ir susijusios valstybės narės nesutarė dėl duomenų, kuriais pagrindžiamas rizikos aplinkai vertinimas ir siūloma išlauka galvijams. Dvi susijusios valstybės narės (Nyderlandai ir Prancūzija) informavo apie Prontax 10 mg/ml, injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms, galimą neigiamą poveikį aplinkai ir pavojų vartotojui. Todėl šis klausimas perduotas Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

CVMP paprašyta pateikti savo nuomonę dėl susijusių valstybių narių iškeltų problemų ir išvadas dėl Prontax 10 mg/ml, injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms, naudos ir rizikos santykio.

Prieš svarstant klausimą dėl nesutarimų, reikėtų paminėti šiuos du pirminės paraiškos pakeitimus, kurie buvo padaryti decentralizuotos procedūros metu ir kreipimosi į CVMP procedūros metu:

- Decentralizuotos procedūros metu Dectomax 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms, pavadinimas pakeistas į Prontax 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms¹
- Kreipimosi procedūros metu Airijoje dviejų referencinių vaistų Dectomax 1% w/v, injekcinio tirpalo galvijams ir avims, ir Dectomax 10 mg/ml, injekcinio tirpalo kiaulėms, rinkodaros teisės iš bendrovės „Pfizer Healthcare Ireland“ perduotos „Elanco Animal Health“, „Eli Lilly“ ir „Company Limited“ bendrovėms, o referencinių vaistų pavadinimai Airijoje pakeisti į Zearl 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir avims, ir Zearl 10 mg/ml, injekcinis tirpalas kiaulėms.

¹ Decentralizuotos procedūros metu sutarta, kad generiniam vaistui, pavadinimu „Dectomax“, leidimas nebus išduotas, kol referencinis vaistas, pavadinimu „Dectomax“, nebus pašalintas arba pervadintas.

2. Pateiktų duomenų vertinimas

Kreipimosi dėl Prontax 10 mg/ml, injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms, procedūra pradėta Prancūzijai ir Nyderlandams pateikus informaciją apie galimą didelį vaisto keliamą pavojų, kuri nustatyta atlikus rizikos aplinkai vertinimą (ERA), ir Nyderlandams iškėlus klausimą dėl išlaukos galvijams.

Galimas didelis vaisto keliamas pavojus aplinkai, kurį nustatė Prancūzija ir Nyderlandai, yra pavojus mėšle gyvenantiems organizmams ir *Daphnia magna* naudojant vaistą pagal siūlomas vartojimo instrukcijas ir Nyderlandų įvardinta rizika, atsirandanti dėl biologinio kaupimosi potencialo, nustatomo bandymo metodu apskaičiuojant koeficientą $\log K_{ow}$, kuris nebuvo tinkamas veikliajai medžiagai.

Nyderlandai atkreipė dėmesį į galimą didelį pavojų dėl taikomos 54 parų išlaukos iki galvijų skerdimo, kuri yra gana trumpa atsižvelgiant į tai, kad kitų tyrimų, išskyrus pagrindinį tyrimą, metu nustatytas tam tikras likučių kiekis injekcijos vietoje ir nebuvo atlikti jokie likučių pašalinimo tyrimai pagal esamas gaires dėl likučių kiekio injekcijos vietoje nustatymo.

Rizikos aplinkai vertinimas

Pareiškėjas atliko rizikos aplinkai vertinimą (ERA) remdamasis VICH gairėmis, taikomomis I ir II vertinimo etapams, kurias priėmė CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-FINAL), bei CVMP gairėmis dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo, papildančiomis VICH gaires GL6 ir GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr).

Kiaulių ERA galima baigti I etape remiantis VICH gairėmis. Galvijams ir avims II etape reikėjo atlikti A pakopos vertinimą.

N-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficientas ($\log Pow$) 4.4 nustatytas naudojant kratomos kolbos metodą. Tačiau šis metodas nėra tinkamas medžiagoms, kurių $\log Pow$ viršija 4. CVMP nuomone, n-oktanolio/vandens pasiskirstymo koeficiento nustatymo metodas buvo netinkamas. Todėl $\log Pow$ 4.4 gali būti laikomas tik faktinio dydžio indikatoriumi.

Kadangi $\log Pow \geq 4$, būtina atlikti biologinio kaupimosi vertinimą. Tačiau nepateikti jokie biologinio kaupimosi tyrimai. Be to, neatliktas antrinio apnuodijimo vertinimas. CVMP požiūriu, remiantis turimais duomenimis biologinio kaupimosi vertinimo negalima atlikti ir todėl negalima atmesti doramektino biologinio kaupimosi tikimybės.

Remtasi keliais tyrimais ir paskelbtais dokumentais, kuriuose nagrinėjamas toksiškumas mėšle gyvenantiems organizmams. Pavojus mėšle gyvenantiems organizmams įvertintas apskaičiuojant prognozuojamas koncentracijas aplinkoje (PEC) (mėšle), kurios gautos atlikus nurodytą metabolizmo tyrimą. Didžiausia visų doramektino likučių, aptiktų galvijų išmatose, koncentracija nustatyta nuo vaisto vartojimo praėjus 5 dienoms (562 $\mu\text{g}/\text{kg}$), kuri vėliau mažėjo 14 dieną pasiekiant 239 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Pagrindinio vaisto koncentracija išmatose didžiausią lygį pasiekė 3 dieną nuo vaisto suleidimo (319 $\mu\text{g}/\text{kg}$), o 14 dieną (paskutinę mėginių ėmimo dieną) koncentracija buvo 133 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Nėra jokių duomenų apie metabolitų pobūdį ir kiekį. Todėl negalima apskaičiuoti tikslesnės PEC remiantis duomenimis apie metabolizmą, o atliekant rizikos vertinimą naudojamas visų likučių kiekis.

Remiantis prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC) duomenimis (LC50 1,34 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dirvos musėms (*Haematobia irritans*) ir NOEC 4,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dirvos mėšlavabaliams (*Ontophagus gazelle*)), apskaičiuoti rizikos koeficientai abejoms rūšims buvo aukšti (atitinkamai 41940 ir 1405, skaičiuojant pagal visų likučių kiekį praėjus 5 dienoms nuo vaisto vartojimo), todėl A pakopoje pastebėtas didelis staigiai kylantis pavojus mėšle gyvenantiems organizmams. Todėl reikėtų atlikti B pakopos vertinimą. Tačiau pripažįstama, kad šiuo metu nėra suderintų gairių, kaip atlikti B pakopos vertinimą mėšle gyvenantiems organizmams.

Pavojaus vandenyje gyvenantiems organizmams vertinimas atliktas remiantis ūmaus doramektino toksiškumo dafnijoms (*D. magna*) tyrimo duomenimis, kurio metu nustatyta, kad EC50 0,1 µg/l ir NOEC 0,025. Atsižvelgiant į prognozuojamas koncentracijas aplinkoje (PEC) (paviršiniame vandenyje), kai PECpv 0,0005 µg doramektino/l paviršinio vandens (nuotėkis) ir PEpv 0,209 µg doramektino/l paviršinio vandens (tiesioginis šalinimas), A pakopoje nustatytas staigiai kylantis pavojus dafnijoms esant abiem scenarijams, kai nustatyti rizikos koeficientai (RQ) buvo atitinkamai 5 ir 2090. Apskaičiavus tikslesnę PECpv pagal CVMP gairėje CVMP/ERA/418282/2005 rekomenduojamą FOCUS modelį, nustatyta, kad doramektinas, patenkantis į paviršinį vandenį nuotėkio būdu, nekelia pavojaus vandens organizmams.

Vėliau apskaičiavus tikslesnę PEC atsižvelgiant į tai, kad didžiausias visų pašalintų likučių kiekis aptinkamas 5 dieną po vartojimo, kuris sudaro 7,8% visos suvartotos dozės, bei atsižvelgiant į nuosėdų pasiskirstymą, gaunama tikslesnė PECpv reikšmė 0,00049 µg/l, todėl RQ dafnijoms (4,9) vis dar viršija 1. Kadangi patikslinus PEC negalima atmesti pavojaus dafnijoms tikimybės, reikėtų atlikti B pakopos vertinimą pagal VICH 38 gairę, kuriam būtina atlikti *Daphnia magna* reprodukcijos tyrimą. Tačiau šio tyrimo neįmanoma atlikti, todėl šiame kreipimesi negalima pateikti prašymo jį atlikti.

Poveikio aplinkai vertinimo išvados

Pareiškėjas pateikė tikslią II etapo rizikos aplinkai vertinimą. ERA rezultatai parodė, kad RQ viršija 1 A pakopos vertinime dviem atvejais, būtent dafnijoms (pagal tiesioginio šalinimo scenarijų) ir mėšle gyvenantiems organizmams. Remiantis VICH 38 gaire, taikoma II etapui, būtina atlikti B pakopos vertinimą. Pirmuoju atveju negalima atmesti pavojaus dafnijoms tikimybės atlikus keletą patikslintų PEC skaičiavimų pagal tiesioginio šalinimo scenarijų. ERA nepateiktas *Daphnia magna* reprodukcijos tyrimas, būtinas B pakopos vertinimui atlikti.

A pakopos vertinimas parodė, kad RQ yra labai aukštas, todėl rizika mėšle gyvenantiems organizmams yra staigiai atsirandanti ir nepageidaujama. Papildomai pateikti duomenys neleido atmesti vidutinės trukmės arba ilgalaikio pavojaus mėšle gyvenantiems organizmams tikimybės. Kadangi šiuo metu nėra jokių suderintų gairių, kaip atlikti B pakopos vertinimą mėšle gyvenantiems organizmams, rizikos mažinimo priemonės, skirtos poveikiui sumažinti, yra tinkamos nurodytai rizikai įveikti.

Biologinio kaupimosi atžvilgiu log Pow vertė nėra sviri atsižvelgiant į taikytą metodą (kratomos kolbos). Šiuo metu turimi duomenys yra nepakankami biologinio kaupimosi vertinimui atlikti, todėl negalima atmesti doramektino biologinio kaupimosi tikimybės.

Analizuojant Prontax 10 mg/ml, injekcinio tirpalo avims, poveikį aplinkai CVMP nustatė, kad, remiantis CVMP gairėmis, tik galvijams gali būti taikomas scenarijus „tiesioginis šalinimas į paviršinį vandenį“. Todėl šis scenarijus netaikomas avims. Esant nuotėkiui PECgalv (0,84 µg/kg) yra didesnis už didžiausią PECav (0,48 µg/kg), todėl galvijų gauti duomenys gali būti ekstrapoliuoti avims. Doramektinas, iš avių patenkantis į paviršinį vandenį nuotėkio būdu, nekelia pavojaus vandens organizmams.

Nėra atlikta atskirų poveikio avių mėšle gyvenantiems organizmams tyrimų. Dėl duomenų trūkumo siūloma pavojų avių mėšle gyvenantiems organizmams vertinti kaip pavojų, kylantį galvijų gydymo metu.

Siekiant reaguoti į įvardintą riziką vandens organizmams ir mėšle gyvenantiems organizmams bei išsklaidyti likusias abejones dėl biologinio kaupimosi, rekomenduojama imtis šių rizikos sušvelninimo priemonių:

Žemiau pateikiamas tekstas, kurį siūloma įtraukti į veterinarinio vaisto aprašo 4.5 skyrių „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“:

Doramektinas yra labai toksiškas mėšle gyvenantiems organizmams ir vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.

Pavojų vandens ekosistemoms ir mėšle gyvenantiems organizmams galima sumažinti neskiriant galvijams ir avims doramektino (ir tai pačiai antihelminčių klasei priskiriamų vaistų) pernelyg dažnai ir daug kartų.

Pavojus vandens ekosistemoms sumažės laikant galvijus, kurie buvo gydomi šiuo vaistui, toliau nuo vandens telkinių nuo dviejų iki penkių savaičių po vaisto naudojimo.

Šį tekstą reikėtų įtraukti į vaisto aprašo 5.3 skyrių „Savybės aplinkoje“:

Doramektinas, kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, gali daryti neigiamą poveikį organizmams, kurių jis neturi veikti. Po vaisto naudojimo per keletą savaičių išsiskirs tam tikras galimai toksiškas doramektino kiekis. Gyvūnų, kurie buvo gydomi šiuo vaistui, išmatoms, kurių sudėtyje bus išsiskyrusio doramektino, patekus į ganyklą gali sumažėti mėšle gyvenančių organizmų kiekis ir todėl pablogėti mėšlo kokybė.

Doramektinas yra labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.

Galvijams taikoma išlauka

Žemiau pateikiami ES nustatyti (Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelė) veikliosios medžiagos doramektino didžiausi likučių kiekiai (DLK), taikomi visoms maistui skirtų žinduolių rūšims:

Raumenys: 40 µg/kg

Riebalai: 150 µg/kg

Kepenys: 100 µg/kg

Inkstai: 60 µg/kg

Referenciniam vaistui nustatyta 63 parų išlauka, taikoma galvijams. Suteikus rinkodaros teisę referenciniam vaistui, aktyviosios medžiagos doramektino DLK buvo padidintas (iki aukščiau nurodyti kiekio) ir pateikti trumpesnę galvijams taikomą išlauką pagrindžiantys duomenys apie likučius.

Siekiant įvertinti galvijams taikomą išlauką, CVMP gavo septynių vaistų likučių tyrimų duomenis ir juos įvertino.

Visi, išskyrus vieną, buvo geros laboratorinės praktikos (GLP) tyrimai, atlikti naudojant tą pačią formuluotę (teigiamas arba neigiamas radioaktyvusis žymeklis). Du iš šių likučių tyrimų atlikti taikant kitokį vaisto vartojimo būdą nei numatytas vaisto naudojimo informacijoje, todėl atliekant vertinimą į jų rezultatus nebuvo atsižvelgiama.

Injekcijos vieta buvo audinys, iš kurio likučiai pasišalino lėčiausiai, ir todėl rezultatai, gauti injekcijos vietoje, yra pagrindiniai, kuriais remiantis nustatoma išlauka.

Viename iš likučių tyrimų nebuvo paimti mėginiai iš injekcijos vietų, todėl nustatant išlauką į jų rezultatus nebuvo atsižvelgiama.

Toliau apibendrinami kiti keturi tyrimai.

1989 m. atliktas GLP likučių pasišalinimo iš audinių tyrimas su veršingomis karvėmis (3 grupės, kiekvienoje po 4 gyvūnus) vieną kartą po oda suleidžiant rekomenduojamą doramektino dozę – 200 µg/kg kūno svorio.

Praėjus 35 dienoms nuo suleidimo, doramektino likučių kiekis injekcijos vietoje buvo mažesnis už raumenų DLK.

Tyrimas atliktas nesilaikant CVMP nurodymų dėl požiūrio į išlaukos harmonizavimą gairių (EMA/CVMP/036/95/final) ir gairių dėl vaistų likučių injekcijos vietoje (EMA/CVMP/542/03-FINAL),

kadangi mėginiai iš injekcijos vietų nebuvo paimti, kaip rekomenduojama šiuo metu galiojančiose gairėse (t. y. iš centro ir iš aplinkinių audinių).

1991 m. atliktas GLP likučių pasišalinimo iš audinių tyrimas su veršingomis karvėmis (18 gyvūnų) vieną kartą po oda suleidžiant rekomenduojamą doramektino dozę – 200 µg/kg kūno svorio.

Tyrimas atliktas nesilaikant CVMP nurodymų dėl požiūrio į išlaukos harmonizavimą gairių (EMA/CVMP/036/95/final) ir gairių dėl vaistų likučių injekcijos vietoje (EMA/CVMP/542/03-FINAL), kadangi mėginiai iš injekcijos vietų nebuvo paimti, kaip rekomenduojama šiuo metu galiojančiose gairėse (t. y. iš centro ir iš aplinkinių audinių), o mėginio svoris buvo mažas ir siekė tik 201-359 g.

Nustatyta, kad gyvūnuose rastų likučių kiekis buvo labai nepastovus. Doramektino likučiai viršijo raumenų DLK injekcijos vietoje visiems gyvūnams 35 dieną po vaisto suleidimo, kuri buvo paskutinė duomenų rinkimo diena.

2003 m. atliktas ne GLP likučių pasišalinimo iš audinių tyrimas su galvijais (24 galvijai) vieną kartą po oda suleidžiant rekomenduojamą doramektino dozę – 200 µg/kg kūno svorio. Pateikta tyrimo ataskaita yra labai trumpa ir joje nenurodyti gyvūnų svoriai. Nepateikta informacija apie iš injekcijų vietų paimtų mėginių dydį ir nepaimti mėginiai iš injekcijos vietą juosiančios dalies. Injekcijos vietos netirtos po 35 ir 56 dienų.

Nustatyta, kad gyvūnuose rastų likučių kiekis buvo labai nepastovus. Doramektino likučiai vis dar viršijo raumenų DLK injekcijos vietoje 49 dieną po vaisto suleidimo, kuri buvo paskutinė duomenų rinkimo diena.

2002 m. atliktas GLP likučių pasišalinimo iš audinių tyrimas su galvijais (34 galvijai) du kartus po oda suleidžiant rekomenduojamą doramektino dozę – 200 µg/kg kūno svorio, antrą dozę suleidžiant praėjus 7 dienoms nuo pirmosios.

Du kartus vietoj vieno suleidus vaistą, atsirado daugiau injekcijos vietų. Grupėse buvo daugiau gyvūnų, nei gairėse dėl išlaukos rekomenduojamas minimalus skaičius: 6 gyvūnai grupėje vietoj 4. Gyvūnų svoriai neviršijo 250 kg. Mėginiai paimti tik injekcijų vietose (500-600 g).

Tyrimas buvo gerai atliktas, tačiau ne visiškai pagal gaires dėl vaistų likučių injekcijos vietoje (EMA/CVMP/542/03-FINAL), kadangi nebuvo paimti mėginiai iš injekcijos vietą juosiančios dalies. Būtina atkreipti dėmesį, kad šis tyrimas (2002 m.) įvykdytas anksčiau, nei buvo priimta ši gairė (2005 m.). Būtina atsižvelgti į tai, kad šiame tyrime nepaimti mėginiai iš pačios dūrio vietos.

Vieno doramektino likučiai neviršijo DLK injekcijų vietose nuo vaisto suleidimo praėjus 35 dienai.

Šis tyrimas buvo tinkamiausias tyrimas, kuriuo remiantis galima nustatyti išlauką galvijų mėšai ir subproduktams, nors vertinime būtina atsižvelgti į visus turimus duomenis. Nors šis tyrimas buvo gerai atliktas, negalima nepaisyti ir kitų tyrimų, išskyrus pagrįstas priežastis (pvz., įrodytas klaidas). Ypač komitetas pabrėžė, kad būtina atsižvelgti į kitus tyrimus, kurių metu likučiai viršijo raumenų DLK matuojant 35 ir 49 dieną.

Be to, tyrimai parodė, kad iš injekcijų vietų paimtuose mėginiuose aptiktų likučių kiekis buvo labai nepastovus ir nei vienas visiškai neatitinka šiuo metu galiojančių gairių.

Pastebėti žymūs skirtumai tarp tyrimų (nuo 5 iki 68 kartų), kurių negalima paaiškinti skirtingu injekcijų vietų mėginių svoriu.

Remiantis paskutinio tyrimo duomenimis galima apskaičiuoti 54 parų išlauką. Tačiau atsižvelgiant į skirtumus tarp tyrimų, į tai, kad nei vienas tyrimas visiškai netenkina šiuo metu galiojančių gairių reikalavimų ir kad daugelio tyrimų metu nustatytas likučių kiekis viršijo DLK paskutinę duomenų rinkimo dieną, nuspręsta, kad ją galima pailginti 30 proc. siekiant užtikrinti saugumą ir

kompensuoti abejones, kylančias analizuojant visus surinktus duomenis. Todėl nustatyta 70 parų išlauka.

Komitetas pabrėžė, kad galutinėje vaisto informacijoje, sudarytoje Koordinavimo grupės procedūros 210 dieną, pateikiami specialūs įspėjimai dėl vaisto skyrimo melžiamoms karvėms. Tai nebuvo kreipimosi dalis, todėl CVMP jos nesvarstė.

Naudos ir rizikos vertinimas

Prontax 10 mg/ml yra injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms, kurio veiklioji medžiaga yra doramektinas. Paraiška pateikta pagal 2001/82/EB direktyvos su pakeitimais 13 straipsnio 1 dalį, t. y. paraiška dėl generinio vaisto.

Naudos vertinimas

Šiame kreipimesi nauda nebuvo svarstyta. Ji buvo svarstyta ankstesnėje decentralizuotoje procedūroje.

Tiesioginė nauda

Vaistas skirtas galvijams, užsikrėtusiems virškinimo trakto askaridėmis, plaučių nematodais, akių nematodais, galvijinių gylių lervomis, utelėmis ir niežų erkėmis, gydyti ir nuo jų apsaugoti. Taip pat šis vaistas skirtas kiaulėms, užsikrėtusioms niežų erkėmis, virškinimo trakto askaridėmis, plaučių nematodais, inkstų nematodais ir utelėmis, gydyti. Jis apsaugo kiaules nuo infekcijos arba pasikartojančios infekcijos, kurią sukelia *Sarcoptes scabiei*, 18 parų.

Šis vaistas skirtas avims, užsikrėtusioms *Psoroptes ovis* (avių niežais), gydyti ir nuo jų apsaugoti bei užsikrėtusioms virškinimo trakto askaridėmis ir avinių gylių lervomis gydyti ir nuo jų apsaugoti.

Vidiniai ir išoriniai parazitai, kuriuos naikina šis vaistas, kelia didelį gamybos praradimo pavojų ir daro neigiamą poveikį gyvūnų gerovei.

Vaistas leidžiamas vieną kartą po oda arba į raumenis.

Netiesioginė nauda

Kita šio vaisto nauda yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Vaisto poveikis išlieka nuo 18 iki 42 parų. Pakartotinio gydymo prireikia rečiau lyginant su kitais antihelminciniais vaistais.

Vaistas veikia endoparazitais ir ektoparazitais ir gali sumažinti gydymo įvairiais farmaciniais vaistais poreikį.

Rizikos vertinimas

Atsakydamas į kreipimąsi, CVMP neanalizavo vaisto kokybės, kalbėdamas apie jo naudą.

Apskritai visi rizikos veiksniai, išskyrus tas, kurie įvardinti kreipimesi (ERA ir galvijams taikoma išlauka), yra tokie pat kaip ir referencinio vaisto, ir jų CVMP smulkiau nenagrinėjo.

Aplinkosaugos aspektu šiuo metu turimi duomenys patvirtina doramektino biologinio kaupimosi tikimybę, o, remiantis turimais duomenimis dėl toksiškumo, nustatytas pavojus vandens organizmams (staigiai pasireiškiantis toksiškumas *Daphnia magna*) bei pavojus mėšle gyvenantiems organizmams dėl mėšle esančių likučių naudojant vaistą pagal rekomenduojamą dozavimą. Todėl būtina imtis rizikos sušvelninimo priemonių, kaip nurodyta informacijoje apie vaistą.

Vartotojų saugumo aspektu rekomenduojama galvijų mėšai ir subproduktams taikoma išlauka yra 70 parų.

Išvados dėl naudos ir rizikos santykio

Naudos ir rizikos santykis yra teigiamas atsižvelgiant į tai, kad (1) vaisto informacijos šaltiniuose turi būti pateiktos rizikos sušvelninimo priemonės dėl pavojaus vandens organizmams ir mėšle gyvenantiems organizmams ir (2) galvijų mėšai ir subproduktams turi būti taikoma 70 parų išlauka.

Vaisto informacijos pakeitimo pagrindas

Kadangi:

- remiantis rizikos aplinkai vertinimo duomenimis, pateiktais kartu su paraiška, nuspręsta, kad atkreipiant dėmesį į įvardintas rizikas, kylančias vandens organizmams ir mėšle gyvenantiems organizmams, bei išliekant abejonoms dėl biologinio kaupimosi, būtina taikyti rizikos sušvelninimo priemones;
- remiantis duomenimis apie likučių pasišalinimą galvijams, pateiktais kartu su paraiška, nuspręsta, kad galvijų mėšai ir subproduktams turi būti taikoma 70 parų išlauka;

CVMP priėjo prie išvados, kad Nyderlandų ir Prancūzijos išreikštas nepritarimas neturėtų tapti rinkodaros teisės nesuteikimo Prontax 10 mg/ml, injekciniam tirpalui galvijams, avims ir kiaulėms, ir susijusiems pavadinimams priežastimi (žr. I priedą), kadangi bendras naudos ir rizikos santykis yra teigiamas atsižvelgiant į rekomenduojamus III priede pateiktos informacijos apie vaistą pakeitimus.

III priedas

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio punktų papildymai

Galiojanti veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio versija yra paskutinė versija, dėl kurios buvo susitarta Koordinacinės grupės procedūrų metu su šiais papildymais:

Atitinkamus vaisto informacijos punktus papildyti šiuo tekstu:

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

.....

Kitos atsargumo priemonės

Doramektinas labai toksiškas mėšlavabalių populiacijai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose. Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlavabalių populiacijai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitos šios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Tai pat poveikis vandens ekosistemoms gali būti sumažintas gydytus galvijus neleidžiant prie vandens telkinių dvi-penktas savaites po gydymo.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 70 parų

.....

5.3 Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Po gydymo keletą savačių gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Gydytų gyvulių išmatos, turinčios doramektino, patekusios į ganyklas, gali sumažinti mėšlavabalių populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Doramektinas labai toksiškas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.

.....

ŽENKLINIMAS

8. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 70 parų

.....

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Doramektinas labai toksiškas mėšlavabalių populiacijai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Po gydymo keletą savačių gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Gydytų gyvulių išmatos, turinčios doramektino, patekusios į ganyklas, gali sumažinti mėšlavabalių populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlavabalių populiacijai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitos šios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Tai pat poveikis vandens ekosistemoms gali būti sumažintas gydytus galvijus neleidžiant prie vandens telkinių dvi-penktas savaites po gydymo.

.....

INFORMACINIS LAPELIS

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams– 70 parų.

.....

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Doramektinas labai toksiškas mėšlavabalių populiacijai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Po gydymo keletą savaičių gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Gydytų gyvulių išmatos, turinčios doramektino, patekusios į ganyklas, gali sumažinti mėšlavabalių populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlavabalių populiacijai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitos šios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Tai pat poveikis vandens ekosistemoms gali būti sumažintas gydytus galvijus neleidžiant prie vandens telkinių dvi-penktas savaites po gydymo.