

## **I pielikums**

**Nosaukumu saraksts, zāļu forma, veterināro zāļu stiprums,  
dzīvnieku sugas, ierobežojumu periods, reģistrācijas  
apliecību īpašnieki dalībvalstīs**

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Austrija           | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Bulgārija          | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Kipra              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs  | Nosaukums  | Zāļu forma          | INN/Stiprums        | Dzīvnieku sugas           | Ievadišanas veids   | Ieteicamā deva   | Ierobežojumu periods  |
|--------------------|---|--|---------------------|---------------------|---------------------------|---|--|---|
| Čehijas republika  | Pfizer Limited<br>Veterinary Medical Research & Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā Karaliste | Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs | Šķīdums injekcijām. | Doramectin 10 mg/ml | Liellopi, aitas un cūkas. | liellopiem - subkutānas injekcijas veidā<br><br>aitām un cūkām - intramuskulāras injekcijas veidā | liellopiem un aitām - 1 ml uz 50 kg ķermeņa masas<br><br>cūkām - 1 ml uz 33 kg ķermeņa masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem: 54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām govīm, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām telēm 60 dienas pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem: 63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot laktējošām aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām slaucamām avīm 70 dienas pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem: 56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Dānija             | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Igaunijā           | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Grieķija           | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Spānija            | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Somija             | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Francija           | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Ungārija           | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Īrija              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Islande            | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Latvija            | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Lietuva            | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Malta              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Nīderlande         | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Norvēģija          | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Polija             | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Portugāle          | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Rumānija           | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Zviedrija          | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Slovēnija          | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

| ES/EEZ dalībvalsts | Pieteicējs   | Nosaukums   | Zāļu forma             | INN/Stiprums           | Dzīvnieku sugas                 | Ievadišanas veids  | Ieteicamā deva  | Ierobežojumu periods   |
|--------------------|--|---|------------------------|------------------------|---------------------------------|--|---|--|
| Slovākija          | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Apvienotā<br>Karaliste | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Šķīdums<br>injekcijām. | Doramectin 10<br>mg/ml | Liellopi,<br>aitas un<br>cūkas. | liellopiem -<br>subkutānas<br>injekcijas veidā<br><br>aitām un<br>cūkām -<br>intramuskulāras<br>injekcijas veidā | liellopiem un<br>aitām - 1 ml<br>uz 50 kg<br>ķermeņa<br>masas<br><br>cūkām - 1 ml<br>uz 33 kg<br>ķermeņa<br>masas | <b>LIELLOPI:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>54 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām govīm, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot govīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām telēm 60 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>AITAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>63 dienas.<br>Pienam: Zāles nedrīkst lietot<br>laktējošām aitām, kuru pienu<br>paredzēts izmantot cilvēku<br>uzturā.<br>Nelietot avīm cietstāves<br>periodā, tostarp grūsnām<br>slaucamām avīm 70 dienas<br>pirms atnešanās.<br><b>CŪKAS:</b><br>Gaļai un blakusproduktiem:<br>56 dienas. |

## **II pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu apraksta,  
marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas grozījumiem**

# Prontax 10 mg/ml injekciju šķīduma liellopiem, aitām un cūkām un sinonīmisku nosaukumu zāļu zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums

## 1. Ievads

*Prontax* 10 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem, aitām un cūkām un sinonīmisku nosaukumu zāles ir sterils injekciju šķīdums, kas satur 10 mg doramektīna vienā ml. Doramektīns ir pretparazītisks līdzeklis, kas iegūts, fermentējot atsevišķus celmus, kas iegūti no zemes mikroorganisma *Streptomyces avermitilis*. Tas ir makrociklisks laktons, kas cieši saistīts ar ivermektīnu. Abām vielām piemīt plašs pretparazītiskās darbības spektrs, un tās izraisa līdzīgu paralīzi nematodēm un parazītiskiem artropodiem.

Liellopiem preparāts ir paredzēts gastrointestinālu apaļtārpu, plaušu parazītu, acu parazītu, parazītisko mušu, utu un kašķa ērcīšu invāziju ārstēšanai un kontrolei. Cūkām preparāts ir paredzēts kašķa ērcīšu, gastrointestinālu apaļtārpu, plaušu parazītu, nieru parazītu un dūrējutu (*Anoplura*) invāziju ārstēšanai. Tas pasargā cūkas no inficēšanās vai atkārtotas inficēšanās ar *Sarcoptes scabiei* 18 dienas.

Aitām preparāts ir paredzēts *Psoroptes ovis* (aitu kašķa ērcīšu) invāzijas ārstēšanai un kontrolei un gastrointestinālu apaļtārpu un aitu spindeļu invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Pieteikuma iesniedzējs *Pfizer Limited* iesniedza pieteikumu *Dectomax* 10 mg/ml šķīduma liellopiem, aitām un cūkām reģistrēšanai decentralizētas procedūras veidā. Atsauces dalībvalsts bija Īrija, un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Grieķija, Spānija, Somija, Francija, Ungārija, Islande, Latvija, Lietuva, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija un Zviedrija. Pieteikumu iesniedza saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktu (t. i., kā pieteikumu ģenēriskām zālēm). Atsauces zāles šim ģenēriskajam pieteikumam bija *Dectomax* 1 % injekciju šķīdums liellopiem un aitām un *Dectomax* 10 mg/ml injekciju šķīdums cūkām.

Procedūras laikā bija nesaskaņas starp atsauces dalībvalsti un iesaistītajām dalībvalstīm par datiem, kas iesniegti, lai apliecinātu vides riska novērtējumu un ierosināto izdalīšanās periodu liellopiem. Divas iesaistītās dalībvalstis (Nīderlande un Francija) uzskatīja, ka *Prontax* 10 mg/ml injekciju šķīduma liellopiem, aitām un cūkām reģistrācija var radīt potenciāli nopietnu risku videi un lietotājam. Tādēļ lietu nosūtīja CVMP.

CVMP tika izteikts lūgums sniegt atzinumu par iesaistīto dalībvalstu bažām un secināt, kāda ir *Prontax* 10 mg/ml injekciju šķīduma liellopiem, aitām un cūkām ieguvumu un riska attiecība.

Pirms nesaskaņu risināšanas jāņem vērā šādas divas sākotnējā pieteikuma pārmaiņas, kas veiktas decentralizētās procedūras un CVMP pārskatīšanas procedūras laikā:

- decentralizētās procedūras laikā ierosināto nosaukumu no *Dectomax* 10 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem, aitām un cūkām nomainīja uz *Prontax* 10 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem, aitām un cūkām<sup>1</sup>;

<sup>1</sup> Decentralizētās procedūras laikā vienojās, ka reģistrācijas apliecību ģenēriskām zālēm ar nosaukumu "*Dectomax*" neizsniegs, kamēr atsauces zāles ar nosaukumu "*Dectomax*" nav atsauktas no tirgus vai kamēr nav nomainīts to nosaukums.

- šis pārskatīšanas procedūras laikā Īrijā divu atsauces zāļu – *Dectomax* 1 % injekciju šķīdums liellopiem un aitām un *Dectomax* 10 mg/ml injekciju šķīdums cūkām – reģistrācijas apliecības *Pfizer Healthcare Ireland* nodeva *Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited*, un atsauces zāļu nosaukumus Īrijā nomainīja uz *Zearl* 10 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem un aitām un *Zearl* 10 mg/ml injekciju šķīdums cūkām).

## 2. Iesniegto datu novērtējums

*Prontax* 10 mg/ml injekciju šķīduma liellopiem, aitām un cūkām pārskatīšanas procedūra ir saistīta ar iespējamo nopietno risku, ko konstatējusi Francija un Nīderlande attiecībā uz vides riska novērtējumu (*environmental risk assessment; ERA*) un Nīderlande attiecībā uz ierosināto izdalīšanās periodu liellopiem.

Iespējamais nopietnais risks apkārtējai videi, ko konstatējusi Francija un Nīderlande, ir risks mēslu faunai un *Daphnia magna* atbilstoši ierosinātai lietošanas instrukcijai, un Nīderlandes konstatētais risks, ko rada iespējama bioakumulācija, pamatojoties uz  $\log K_{OW}$  noteikšanu ar testa metodi, ko neuzskata par piemērotu konkrētai aktīvai vielai.

Iespējamais nopietnais risks attiecībā uz izdalīšanās periodu, ko konstatējusi Nīderlande, ir saistīts ar ierosināto izdalīšanās periodu 54 dienas liellopu kaušanai, ko uzskata par salīdzinoši īsu, ņemot vērā atliekvielu līmeni injekcijas vietā, kas konstatēts citos pētījumos, nevis tajā, kas izmantots par pamatpētījumu, un ka neviens no atliekvielu daudzuma mazināšanās pētījumiem nav veikts saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām par atliekvielām injekcijas vietā.

### Vides riska novērtējums

Vides riska novērtējumu pieteikuma iesniedzējs veica saskaņā ar *CVMP* apstiprinātajām *VICH* vadlīnijām I un II fāzes novērtējumiem (*CVMP/VICH/592/98-FINAL*, *CVMP/VICH/790/03-final*), kā arī saskaņā ar *CVMP* vadlīniju par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtējumu papildus *VICH* vadlīnijām *GL6* un *GL38* (*CVMP/ERA/418282/2005-corr*).

*ERA* cūkām saskaņā ar *VICH* vadlīniju var pārtraukt I fāzē. Liellopiem un aitām bija nepieciešams II fāzes *Tier A* novērtējums.

Izmantojot pudeles kratišanas metodi, noteica, ka n-oktanola/ūdens koeficients ( $\log Pow$ ) ir 4,4. Taču uzskatīja, ka šī metode nav piemērota vielām, kuru  $\log Pow$  ir lielāks par 4. *CVMP* uzskatīja, ka n-oktanola/ūdens atdalīšanas koeficienta noteikšanai izmantotā testa metode nav bijusi piemērota. Tādēļ var uzskatīt, ka tikai  $\log Pow$  4,4 ir reālās vērtības indikators.

Tā kā  $\log Pow$  ir  $\geq 4$ , jāveic bioakumulācijas novērtēšana. Taču bioakumulācijas pētījums nebija iesniegts, turklāt nebija veikts arī sekundārās saindēšanās novērtējums. *CVMP* uzskatīja, ka pieejamā datu pakete neļauj novērtēt bioakumulāciju, un tādēļ nevar izslēgt doramektīna bioakumulāciju.

Bija pieejami vairāki pētījumi un literatūras publikācijas par toksisku ietekmi uz mēslu faunu. Riska raksturojumu mēslu faunai veica, izmantojot paredzamo koncentrāciju vidē (*Predicted Environmental Concentrations; PECs*) mēsliem, kas noteikta, pamatojoties uz iesniegto metabolisma pētījumu. Kopējo doramektīna atliekvielu koncentrācija, kas izdalās liellopu izkārnījumos, maksimumu sasniedza piecas dienas pēc lietošanas (562  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) un pēc tam samazinājās līdz 239  $\mu\text{g}/\text{kg}$  pēc 14 dienām. Pamatvielas koncentrācija izkārnījumos maksimumu sasniedza trīs dienas pēc lietošanas (319  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), bet pēc 14 dienām (pēdējā parauga ņemšanas laiks) koncentrācija bija 133  $\mu\text{g}/\text{kg}$ . Dati par metabolītu veidu un apjomu nav pieejami. Tādēļ nav iespējams precizēt *PEC*, pamatojoties uz metabolismu, un riska novērtējums ir veikts, ņemot vērā kopējo atliekvielu daudzumu.

Ņemot vērā paredzamo beziedarbības koncentrāciju (*Predicted No Effect Concentrations; PNECs*), kas atvasināta no LC50 1,34 µg/kg zemes *Haematobia irritans* mušām un NOEC 4,0 µg/kg zemes mēslvabolēm (*Ontophagus gazelle*), iegūtie riska koeficienti (*RQs*) abām sugām bija lieli (attiecīgi 41940 un 1405, pamatojoties uz kopējo atliekvielu daudzumu mēsls 5. dienā pēc zāļu lietošanas), kas liecina par augstu akūtu risku mēslu kukaiņiem *Tier A* vērtējumā. Tādēļ jāveic *Tier B* vērtējums. Tomēr jāatzīst, ka pašlaik nav pieejamas saskaņotas pamatnostādnes par *Tier B* novērtējuma pētījumu veikšanu mēslu kukaiņiem.

Riska raksturojumu ūdens videi sagatavoja, pamatojoties uz EC50 0,1 µg/l un NOEC 0,025, kas noteikts doramektīna akūtas toksicitātes pētījumā ar dafnijām (*D. magna*). Pamatojoties uz paredzamo koncentrāciju vidē virsūdeņiem PEC<sub>sw</sub> 0,0005 µg doramektīna/l virsūdeņu (izvadišanas scenārijs) un PEC<sub>sw</sub> 0,209 µg doramektīna/l virsūdeņu (tieša ekskrecija), *Tier A* abiem iedarbības scenārijiem ar riska koeficientiem (*RQ*) attiecīgi 5 un 2090 konstatēja akūtu risku dafnijām. Pēc PEC<sub>sw</sub> precizēšanas, izmantojot FOCUS modeli, kā ieteikts CVMP vadlīnijā CVMP/ERA/418282/2005, secināja, ka doramektīna nokļūšana virsūdeņos dabīgas izdalīšanās gadījumā nerada risku ūdens organismiem. Veicot turpmāku PEC precizēšanu tiešas izvadišanas scenārijam, ņemot vērā, ka kopējo atliekvielu maksimālā ekskrecija notika 5. dienā pēc lietošanas un bija 7,8 % apjomā no lietotās devas, kā arī ņemot vērā sedimenta sadalīšanos, precizētā PEC<sub>sw</sub> tiešā vērtība bija 0,00049 µg/l un *RQ* dafnijām (4,9) aizvien bija lielāks par 1. Tā kā pēc PEC precizēšanas nav iespējams izslēgt risku dafnijām, saskaņā ar VICH 38. vadlīnijām jāveic *Tier B* novērtējums, un tādēļ nepieciešams *Daphnia magna* reprodukcijas pētījums. Taču šis pētījums nav pieejams un to nevar pieprasīt šajā pārskatīšanas procedūrā.

### **Secinājumi par ietekmi uz vidi**

Pieteikuma iesniedzējs iesniedza mērķtiecīgu II fāzes vides riska novērtējumu. Vides riska novērtējuma iznākums liellopiem liecina, ka *RQ* ir lielāki nekā *Tier A* novērtējumā divos gadījumos, proti, dafnīdām (pēc tiešas ekskrecijas scenārija) un mēslu faunai. Saskaņā ar VICH 38. vadlīnijām II fāzē jāveic *Tier B* novērtējums. Pirmajā gadījumā, veicot vairākus PEC precizējumus tiešas ekskrecijas scenārijam, nevar izslēgt risku dafnīdām. *Daphnia magna* reprodukcijas pētījums *Tier B* novērtējuma veikšanai nebija iesniegts kopā ar vides riska novērtējumu.

Attiecībā uz mēslu faunu *Tier A* novērtējuma rezultāti liecināja par ļoti lielu *RQ*, kas norāda uz nepieņemamu akūtu risku. Papildus iesniegtie dati neļāva izslēgt risku mēslu kukaiņiem vidējā termiņā un ilgtermiņā. Tā kā pašlaik nav pieejamas saskaņotas pamatnostādnes par to, kā veikt *Tier B* novērtējuma pētījumus mēslu kukaiņiem, uzskata, ka ir nepieciešami riska mazināšanas pasākumi iedarbības mazināšanai, lai likvidētu konstatēto risku.

No bioakumulācijas viedokļa, ņemot vērā izmantoto metodi (pudeles sakratīšana), *log Pow* vērtību neuzskata par drošu rādītāju. Pašlaik pieejamā datu pakete neļauj novērtēt bioakumulāciju, un tādēļ nevar izslēgt doramektīna bioakumulāciju.

Attiecībā uz ietekmi uz vidi, lietojot *Prontax* 10 mg/ml injekciju šķīdumu aitām, CVMP uzskatīja, ka saskaņā ar CVMP pamatnostādņēm "tiešas izdalīšanās scenārijs virsūdeņos" ir attiecināms tikai uz liellopiem. Tādēļ šo scenāriju neattiecināja uz aitām. Tā kā lielākā PEC vērtība liellopiem (0,84 µg/kg) ir lielāka nekā lielākā PEC vērtība aitām (0,48 µg/kg), dabīgas izvadišanas scenārijam liellopiem izdarītos secinājumus var ekstrapolēt uz aitām. Uzskatīja, ka doramektīna nokļūšana virsūdeņos pēc dabīgas izvadišanas no aitu organisma nerada risku ūdens organismiem.

Specifiski pētījumi par aitu mēslu faunu nav pieejami. Tā kā nav datu, ierosināts uzskatīt, ka risks aitu mēslu faunai ir līdzīgs riskam, ko rada liellopu ārstēšana.

Lai novērstu konstatēto risku ūdens organismiem un mēslu faunai, kā arī citas bažas par bioakumulāciju, ieteicams veikt šādus riska mazināšanas pasākumus:

4.5. apakšpunktā (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā) ierosināts iekļaut šādu tekstu:

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdens organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

Risku ūdens ekosistēmām un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu grupas līdzekļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risks ūdens ekosistēmām tiek samazināts, norobežojot ārstētos liellopus no ūdenstilpnēm divas līdz piecas nedēļas pēc ārstēšanas.

Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā (Ietekme uz vidi) iekļaujams šāds teksts:

Tāpat kā citi makrocikliski laktoni, doramektīns var nelabvēlīgi ietekmēt organismus, pret kuriem tā lietošana nav mērķtiecīgi vērsta. Pēc ārstēšanas vairākas nedēļas var izdalīties doramektīns potenciāli toksiskā līmenī. Doramektīnu saturoši izkārnījumi ārstēto dzīvnieku ganībās var mazināt mēslus uzturā izmantojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Doramektīns ir ļoti toksisks ūdens organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

### **Izdalīšanās periods liellopiem**

Eiropas Savienībā aktīvai vielai doramektīns ir noteikts šāds *MRL* līmenis (Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula visām zīdītāju sugām, kuras izmanto cilvēka uzturā):

Muskuļi: 40 µg/kg

Tauki: 150 µg/kg

Aknas: 100 µg/kg

Nieres: 60 µg/kg

Atsauces zālēm liellopiem noteikts 63 dienas ilgs izdalīšanās periods. Kopš atsauces zāļu reģistrācijas *MRL* aktīvai vielai doramektīnam bija palielināts (līdz iepriekš norādītajam līmenim) un tika iesniegti dati par atliekvielām, lai apliecinātu īsāku izdalīšanās periodu liellopiem.

Bija pieejama informācija par septiņiem atliekvielu pētījumiem, un *CVMP* to izmantoja, lai novērtētu izdalīšanās periodu liellopiem.

Visi, izņemot vienu, bija *LLP* pētījumi un veikti ar vienu un to pašu zāļu formu (ar radioaktīvu iezīmi vai bez tās). Divi no atliekvielu pētījumiem bija veikti, izmantojot atšķirīgu lietošanas veidu nekā paredzēts konkrētam preparātam, un tādēļ tos uzskatīja par nenozīmīgiem šim novērtējumam.

Injekcijas vieta bija audi, kuros atliekvielu daudzuma samazināšanās notiek vislēnāk, un tādēļ rezultāti, kas iegūti no injekcijas vietas, ir pamats, ko izmantot izdalīšanās perioda noteikšanai.

Vienā no atliekvielu pētījumiem netika ņemts paraugs no injekcijas vietas un tādēļ to neizmantoja izdalīšanās perioda noteikšanai.

Informācija par pārējiem četriem pētījumiem ir apkopota turpmāk.

1989. gada *LLP* pētījums par atliekvielu daudzuma samazināšanos audos bija veikts teļiem (trīs grupas pa četriem dzīvniekiem katrā) pēc vienreizējas subkutānas doramektīna ievadīšanas ieteicamajā devā 200 µg/kg ķermeņa masas.

Doramektīna atliekvielu daudzums injekcijas vietā 35 dienas pēc ārstēšanas bija zem muskuļu *MRL*.

Pētījums neatbilst *CVMP* piezīmei pie pamatnostādņēm par pieeju, kāda izmantojama izdalīšanās periodu saskaņošanai (EMA/ CVMP/036/95/final) un vadlīnijai par atliekvielām injekcijas vietā

(EMEA/CVMP/542/03-FINAL), jo paraugs no injekciju vietas nebija ņemts saskaņā ar spēkā esošajā vadlīnijā sniegtajiem ieteikumiem (t. i., ar atsevišķu punkciju un apkārtējo audu paraugu).

1991. gada LLP pētījums par atliekvielu daudzuma samazināšanos audos bija veikts teļiem (18 dzīvniekiem) pēc vienreizējas subkutānas doramektīna ievadīšanas ieteicamajā devā 200 µg/kg ķermeņa masas.

Pētījums neatbilst pamatnostādņēm pie norādījumiem par atliekvielu noteikšanu injekcijas vietā (EMEA/CVMP/542/03-FINAL), jo paraugs no injekciju vietas nebija ņemts saskaņā ar spēkā esošajā vadlīnijās sniegtajiem ieteikumiem (t. i., ar atsevišķu punkciju un apkārtējo audu paraugu) un parauga svars bija neliels – tikai 201–359 g.

Konstatēja, ka atliekvielu daudzums dzīvniekiem ir ļoti dažāds. Doramektīna atliekvielu daudzums injekcijas vietā pārsniedza muskuļu MRL visiem dzīvniekiem 35 dienas pēc lietošanas, kas ir pēdējais laiks, par ko apkopotu dati.

2003. gada ne-LLP pētījums par atliekvielu daudzuma samazināšanos audos bija veikts liellopiem (24 dzīvniekiem) pēc vienreizējas subkutānas doramektīna ievadīšanas ieteicamajā devā 200 µg/kg ķermeņa masas. Iesniegtais pētījuma ziņojums ir ļoti īss, un dzīvnieku svars nav norādīts. Informācija par injekcijas vietu paraugu lielumu nav sniegta, un aptverošā gredzena paraugi netika ņemti. Injekciju vietas pēc 35 un 56 dienām nevērtēja.

Atliekvielu daudzums injekciju vietās dzīvniekiem bija ļoti dažāds. Atsevišķu doramektīna atliekvielu daudzums injekcijas vietā aizvien pārsniedza muskuļu MRL 49 dienas pēc zāļu lietošanas, kas ir pēdējais laiks, par ko apkopotu dati.

2002. gadā veikts LLP pētījums par atliekvielu daudzuma samazināšanos audos liellopiem (34 dzīvniekiem) pēc divām doramektīna subkutānas ievadīšanas reizēm, lietojot ieteicamo devu 200 µg/kg ķermeņa masas ar septiņas dienas ilgu starplaiku starp devām.

Vienas zemādas injekcijas vietā veica divas, kā rezultātā palielinājās injekcijas vietu skaits. Grupās bija iekļauts vairāk dzīvnieku nekā minimālais izdalīšanās perioda vadlīnijā (EMEA/CVMP/036/95/final) ieteiktais skaits: seši, nevis četri dzīvnieki vienā grupā. Dzīvnieku svars bija mazāks par 250 kg. Paraugus ņēma vienīgi no injekciju vietām (500–600 g).

Pētījums bija labi veikts, bet ne pilnībā saskaņā ar vadlīnijām par atliekvielām injekcijas vietā (EMEA/CVMP/542/03-FINAL), jo nebija ņemts apkārtējā gredzena paraugs. Ņēma vērā, ka pētījums (2002. gads) ir veikts agrāk, nekā sagatavota vadlīnija (2005. gads). Nevar izslēgt, ka šajā pētījumā paraugs nav paņemts no reālām injekciju vietām.

Atsevišķu doramektīna atliekvielu līmenis injekcijas vietās 35 dienas pēc ārstēšanas bija zemāks par MRL.

Šo pētījumu uzskatīja par vispiemērotāko pētījumu, pamatojoties uz kuru noteikt izdalīšanās periodu liellopu gaļai un subproduktiem, lai gan, veicot šo novērtējumu, jāņem vērā visi nozīmīgie dati. Lai gan šis pētījums bija labi veikts, nevar ignorēt citus pētījumus, izņemot gadījumus, kad ir pamatots iemesls tā rīkoties (piemēram, pierādījumi par kļūdām). Īpaši Komiteja uzskatīja, ka nevar ignorēt citu pētījumu konstatējumus, kas liecina, ka atliekvielu līmenis muskuļos pēdējā noteikšanas reizē pēc 35 un 49 dienām pārsniedz MRL.

Turklāt pētījumos konstatēja lielu atliekvielu daudzuma dažādību injekcijas vietas paraugos, un neviens no tiem pilnībā neatbilda spēkā esošajām vadlīnijām.

Novēroja būtiskas atšķirības starp pētījumiem (5–68 reīžu diapazonā), ko nevar izskaidrot ar dažādu injekcijas vietu paraugu svaru.

Pamatojoties uz datiem, kas iegūti pēdējā pētījumā, var aprēķināt, ka izdalīšanās periods ir 54 dienas. Taču, ņemot vērā mainīgumu, kas konstatēts pētījumos, faktu, ka neviens no pētījumiem pilnībā neatbilda spēkā esošajai vadlīnijai, un ka vairākos pētījumos atliekvielu līmenis pēdējā laika punktā bija lielāks par MRL, uzskatīja, ka ir pamats pievienot 30 % drošības robežu, lai kompensētu ar visu datu paketi saistīto nenoteiktību. Tādēļ izdalīšanās periods ir 70 dienu.

Komiteja ņēma vērā, ka galīgā zāļu apraksta redakcija, par kuru panākta vienošanās Koordinācijas grupas procedūras laikā 210. dienā, ietver specifiskus brīdinājumus par lietošanas nosacījumiem piena liellopiem. Tie nebija šīs pārskatīšanas procedūras daļa, un tādēļ CVMP tos neizskatīja.

## Ieguvumu un riska novērtējums

*Prontax* 10 mg/ml injekciju šķīdums liellopiem, aitām un cūkām kā aktīvo sastāvdaļu satur doramektīnu. Pieteikums tika iesniegts saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 1. punktu, t. i., tas ir ģenērisku zāļu pieteikums.

### Ieguvumu novērtējums

Ieguvumi šajā pārskatīšanas procedūrā netika vērtēti; tos izskatīja turpmāk veiktajā decentralizētajā procedūrā.

### Tiešie ieguvumi

Preparātam ir tādas pašas indikācijas kā atsauces zālēm. Liellopiem preparāts ir paredzēts gastrointestinālu apaļtārpu, plaušu parazītu, acu parazītu, parazītisko mušu, utu un kašķa ērcīšu invāziju ārstēšanai un kontrolei. Cūkām preparāts ir paredzēts kašķa ērcīšu, gastrointestinālu apaļtārpu, plaušu parazītu, nieru parazītu un dūrējutu (*Anoplura*) invāziju ārstēšanai. Tas pasargā cūkas no inficēšanās vai atkārtotas inficēšanās ar *Sarcoptes scabiei* 18 dienas.

Aitām preparāts ir paredzēts *Psoroptes ovis* (aitu kašķa ērcīšu) invāzijas ārstēšanai un kontrolei un gastrointestinālu apaļtārpu un aitu spindeļu invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Atzīts, ka iekšējie un ārējie parazīti, pret kuriem lietojams šis līdzeklis, izraisa nozīmīgu produktivitātes zudumu un nelabvēlīgi ietekmē dzīvnieku labsajūtu.

Preparātu ievada vienreizējas zemādas vai intramuskulāras injekcijas veidā.

### Netiešie ieguvumi

Šo zāļu papildu ieguvumi ir tādi paši kā atsauces zālēm.

Zāļu efektivitāte saglabājas no 18 līdz 42 dienām ilgi. Salīdzinot ar citiem prettārpu līdzekļiem, nepieciešamība atkārtot ārstēšanu ir mazāka.

Zālēm piemīt divkārša iedarbība pret endo- un ektoparazītiem, un tas var samazināt ārstēšanas reīžu skaitu ar dažādām zālēm.

### Riska novērtējums

Tāpat kā ieguvumu gadījumā, CVMP šīs pārskatīšanas procedūras ietvaros preparāta kvalitāti neapsprieda.

Kopumā, tāpat kā ieguvumu gadījumā, paredzams, ka visi pārējie riska faktori, izņemot konkrēti šai pārskatīšanas procedūrā (vides riska novērtējums un izdalīšanās periods) konstatēto risku, būs tādi paši kā atsauces zālēm, un CVMP tos sīkāk neiztirzāja.

Attiecībā uz vides drošību, papildus faktam, ka pašlaik pieejamā datu pakete neļauj izslēgt doramektīna bioakumulāciju, pamatojoties uz pieejamiem toksicitātes datiem (akūta toksiska ietekme uz *Daphnia magna*), konstatēja risku ūdens videi, kā arī risku mēslu faunai, kas pakļauta atliekvielas saturošu mēslu iedarbībai, lietojot preparātu saskaņā ar ieteiktajām devām. Tādēļ uzskata, ka ir nepieciešami piemēroti riska mazināšanas pasākumi, kas norādīti zāļu aprakstā.

No lietotāja drošības viedokļa ieteicamais izdalīšanās periods liellopu gaļai un subproduktiem ir 70 dienas.

### **Secinājumi par ieguvumu un riska attiecību**

Uzskata, ka ieguvumu un riska vērtējums ir pozitīvs, (1) ja zāļu dokumentācijā pievieno informāciju par ieteicamiem riska mazināšanas pasākumiem attiecībā uz risku ūdens organismiem un mēslu faunai un (2) izdalīšanās periods liellopu gaļai un subproduktiem jānosaka 70 dienas.

## **Zāļu apraksta grozījumu pamatojums**

Tā kā:

- pamatojoties uz vides riska novērtējuma datiem, kas iesniegti kopā ar pieteikumu, uzskatīja, ka, lai mazinātu konstatēto risku ūdens organismiem un mēslu faunai, kā arī citas bažas par bioakumulācijas risku, jāveic riska mazināšanas pasākumi;
- pamatojoties uz datiem par atliekvielu daudzuma mazināšanos liellopiem, kas iesniegti kopā ar pieteikumu, uzskatīja, ka liellopu gaļai un subproduktiem jānosaka 70 dienas izdalīšanās periods,

CVMP secināja, ka Nīderlandes un Francijas izteiktajiem iebildumiem nevajadzētu būt par šķērsli reģistrācijas apliecības izsniegšanai *Prontax* 10 mg/ml injekciju šķīdumam liellopiem, aitām un cūkām un sinonīmisku nosaukumu zālēm (skatīt I pielikumu), jo, ieviešot zāļu aprakstā ieteiktās izmaiņas, kas izklāstītas III pielikumā, preparāta kopējā ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva.

### **III pielikums**

**Grozījumi veterināro zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās**

Spēkā esošais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir galīgās versijas ar šādiem grozījumiem, kas izstrādāti koordinācijas grupas procedūrā:

## **Veterināro zāļu informācijas attiecīgajās sadaļās pievienojiet šādu tekstu:**

### **ZĀĻU APRAKSTS**

#### **4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

.....

##### **Cita piesardzība**

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos. Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināti, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

#### **4.11. Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

##### **LIELLOPI:**

Gājai un blakusproduktiem: 70 dienas.

.....

#### **5.3. Ietekme uz vidi**

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslu barojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Doramektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

.....

### **MARĶĒJUMS:**

#### **8. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

##### **LIELLOPI:**

Gājai un blakusproduktiem: 70 dienas.

.....

#### **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslos barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināti, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

.....

## **LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:**

### **10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

#### **LIELLOPI:**

Gājai un blakusproduktiem: 70 dienas.

.....

### **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslos barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināti, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

.....