

Bilaga I

Förteckning över det veterinärmedicinska läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, djurslag, administreringsätt, karenstider, sökande i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Österrike	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Bulgarien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Danmark	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Spanien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Finland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Frankrike	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Ungern	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Island	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Nederländerna	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Norge	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Polen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels-form	INN/Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.
Sverige	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

Medlemsstat EU/EES	Sökande	Namn	Läkemedels -form	INN/Styrka	Djurslag	Administreringsätt	Rekommenderad dosering	Karenstider
Slovenien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Storbritannien	Prontax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Pour-on, lösning	Doramectin 5 mg/ml	Nöt- kreatur	lokal - längs ryggen	1 ml per 10 kg kroppsvikt	NÖTKREATUR: Kött och slaktbiprodukter: 35 dagar. Skall ej ges till lakterande kor som producerar mjölk för humankonsumtion eller till sinkor eller dräktiga mjölkkvigor inom 60 dagar före kalvning.

Bilaga II

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av
produktresumé, märkning och bipacksedel**

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av Prontax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur och associerade namn

1. Inledning

Prontax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur och associerade namn är en klar, färglös pour-on, lösning som innehåller doramektin. Doramektin är ett antiparasitmedel som har isolerats från fermenteringen av utvalda stammar av jordorganismen *Streptomyces avermitilis*. Det är en makrocyclisk lakton och nära besläktat med ivermektin. De två föreningarna delar ett brett spektrum av antiparasitisk aktivitet och framkallar en likartad paralys hos nematoder och parasitiska artropoder.

Läkemedlet är indicerat för behandling av gastrointestinala rundmaskar, lungmask, ögonmask, oxstyng, sugande och bitande löss, skabb och hornfluga hos nötkreatur.

Sökanden Pfizer Limited har lämnat in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Dectomax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur. Referensmedlemsstaten var Irland och de berörda medlemsstaterna var Bulgarien, Danmark, Finland, Frankrike, Island, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Sverige, Ungern och Österrike. Ansökan lämnades in i enlighet med artikel 13.1 i direktiv 2001/82/EG (dvs. ansökan för ett generiskt läkemedel). Referensläkemedlet för denna generiska ansökan var Dectomax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur.

Följande två ändringar av den ursprungliga ansökan bör noteras vilka gjordes under det decentraliserade förfarandet och CVMP:s hänskjutningsförfarande:

- Under det decentraliserade förfarandet ändrades det föreslagna produktnamnet från Dectomax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur till Prontax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur ⁽¹⁾.
- Under detta hänskjutningsförfarande i Irland överfördes godkännandet för försäljning av referensläkemedlet Dectomax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur från Pfizer Healthcare Ireland till Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited. Samtidigt ändrades referensläkemedlets namn i Irland till Zearl 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur.

Under förfarandet var referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna oeniga angående de data som hade lagts fram till stöd för miljöriskbedömningen. Två av de berörda medlemsstaterna (Nederländerna och Frankrike) ansåg att godkännandet av Dectomax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur kunde utgöra en potentiellt allvarlig risk för miljön. Följaktligen hänsköts ärendet till CVMP.

CVMP ombads avge ett yttrande om de farhågor som uttryckts av de berörda medlemsstaterna och dra slutsatser om nytta-riskförhållandet för Prontax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur.

2. Bedömning av inlämnade data

Hänskjutningen för Prontax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur gäller de potentiellt allvarliga risker som togs upp av Frankrike och Nederländerna beträffande miljöriskbedömningen.

De potentiellt allvarliga riskerna för miljön som identifierades av Frankrike och Nederländerna är risker för gödselorganismer och *Daphnia* enligt den föreslagna brukanvisningen och en risk till följd av

⁽¹⁾ Under det decentraliserade förfarandet enades man om att det generiska läkemedlet under namnet "Dectomax" inte ska godkännas förrän referensläkemedlet under namnet "Dectomax" antingen har dragits in eller döpts om.

potentialen för bioackumulering identifierad av Nederländerna vilken är kopplad till bestämningen av log K_{OW} med hjälp av en testmetod som inte ansågs lämplig för den aktiva beståndsdelen.

Miljöriskbedömning

Sökanden utförde en miljöriskbedömning i enlighet med VICH:s riktlinjer för fas I och fas II-bedömning som antagits av CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final) liksom CVMP:s riktlinje om miljöriskbedömning för veterinärmedicinska läkemedel till stöd för VICH:s riktlinjer GL6 och GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr). En fas II, steg A-bedömning krävdes.

N-oktanol/vattenkoefficienten (log Pow) bestämdes till 4,4 med hjälp av skakkolvmetoden. Denna metod anses dock inte lämplig för substanser med ett log Pow över 4. CVMP ansåg att testmetoden för bestämning av n-oktanol/vattenkoefficienten inte var välbetänkt. Ett log Pow på 4,4 kan därför bara betraktas som en indikator av det faktiska värdet.

Som en följd av ett log Pow ≥ 4 måste bioackumuleringen bedömas. Ingen bioackumuleringsstudie tillhandahölls dock, och inte heller utfördes någon bedömning av sekundär förgiftning. CVMP fann att det tillgängliga datapaketet inte gör det möjligt att bedöma bioackumuleringen, varför bioackumulering av doramektin inte kan uteslutas.

Flera studier och publicerad litteratur om toxicitet för gödselorganismer fanns tillgängliga. Riskkarakteriseringen för gödselorganismer utfördes med hjälp av förutsedda miljökoncentrationer (Predicted Environmental Concentrations, PEC) för gödsel, vilka härleddes genom den tillhandahållna metaboliseringsstudien. Koncentrationen av totala resthalter av doramektin som utsöndras med nötkreaturens avföring nådde sin kulmen 21 dagar efter administreringen (270 $\mu\text{g}/\text{kg}$) för att sedan gå ner, och står på 52 $\mu\text{g}/\text{kg}$ vid 35 dagar och 3,9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ vid 56 dagar. Modersubstansen stod för 79 procent av de totala radioaktiva resthalterna i avföring. Data saknas om metaboliternas typ och antal. Därför är det inte möjligt att förfina PEC baserat på metaboliseringen, utan riskbedömningen bygger på totala resthalter.

Baserat på förutsedda nolleffektkoncentrationer (Predicted No Effect Concentrations, PNECs) härlett ur LC50 på 1,34 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jord för hornflugor (*Haematobia irritans*) och NOEC på 4,0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ jord för dyngbaggar (*Ontophagus gazelle*) var de resulterande riskkvoterna höga för båda arterna (41940 respektive 1405, baserat på mängden totala resthalter i gödsel på dag 21 efter administreringen), vilket tyder på en hög akut risk för gödselinsekter i steg A. Följaktligen bör en steg B-bedömning utföras. Emellertid medges det att det för tillfället saknas harmoniserade riktlinjer för utförandet av steg B-bedömningsstudier för gödselinsekter.

Riskkarakteriseringen för vattenmiljön utfördes baserat på ett EC50 på 0,1 $\mu\text{g}/\text{l}$ och ett NOEC på 0,025 härlett från en undersökning av akut toxicitet av doramektin i Daphnia (*D. magna*). Baserat på förutsedda miljökoncentrationer (Predicted Environmental Concentrations PEC) för ytvatten, PEC_{sw}, på 0,0026 μg doramektin/l ytvatten (avrinningsscenario) och PEC_{sw} på 0,5225 μg doramektin/l ytvatten (direkt utsöndring) identifierades en akut risk för Daphnia i steg A för båda exponeringsscenariorna med PEC/PNEC riskkvoter (RQ) på 26 respektive 5225. Efter förfining av PEC_{sw} med FOCUS-modellen i enlighet med CVMP:s riktlinje CVMP/ERA/418282/2005 ligger RQ kvar över 1 för Daphnia.

Ytterligare PEC-förfining som tog hänsyn till att utsöndringen av totala resthalter kulminerade på dag 21 efter administreringen och stod för 2,3 procent av den administrerade dosen, liksom baserat på sedimentfördelning, medförde ett PEC_{sw}-förfinat-direkt på 0,00037 $\mu\text{g}/\text{l}$, vilket gav ett RQ för Daphnia (3,7) som fortfarande var högre än 1.

Då risken för Daphnia inte kunde uteslutas genom PEC-förfiningar bör steg B-bedömning utföras i enlighet med VICH:s riktlinje 38 för vilken det krävs en reproduktionsstudie av *Daphnia magna*. Denna studie är dock inte tillgänglig och kan inte efterfrågas för denna hänskjutning.

Slutsatser avseende miljömässig påverkan

Sökanden tillhandahöll en målinriktad fas II miljöriskbedömning. Enligt miljöriskbedömningens resultat är RQ högre än 1 i steg A-bedömningen i två fall, nämligen för vattenloppor (efter scenariot med direkt utsöndring) och för gödselorganismer. Enligt VICH:s riktlinje 38 fas II krävs en steg B-bedömning. I det första fallet kunde inte risken för vattenloppor uteslutas genom att utföra flera PEC-förfiningar för direkt utsöndring. En reproduktionsstudie av *Daphnia magna* för utförandet av en steg B-bedömning lämnades inte in med miljöriskbedömningen.

För gödselorganismer visade resultaten av steg A-bedömningen ett mycket högt RQ vilket tyder på en oacceptabel akut risk. De kompletterande uppgifterna medgav ingen möjlighet att utesluta medellånga till långa risker för gödselinsekter. Då det för närvarande saknas harmoniserade riktlinjer för utförandet av steg B-bedömningsstudier för gödselinsekter övervägs riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen och komma till rätta med den identifierade risken.

Vad gäller bioackumulering anses inte log Pow-värdet vara robust med tanke på den tillämpade metoden (skakkolv). Det tillgängliga datapaketet gör det inte möjligt att bedöma bioackumuleringen, varför bioackumulering av doramektin inte kan uteslutas.

För att ta itu med de identifierade riskerna för vattenorganismer och gödselorganismer liksom all återstående osäkerhet över bioackumulering rekommenderas följande riskreducerande åtgärder.

Följande text föreslås för avsnitt 4.5 i produktresumén (särskilda försiktighetsmått):

Doramektin är mycket toxiskt för gödselorganismer och vattenorganismer och kan ansamlas i sediment.

Risken för akvatiska ekosystem och gödselorganismer kan minskas genom att undvika alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra produkter i samma klass av avmaskningsmedel) hos nötkreatur.

Risken för akvatiska ekosystem kommer att minska om nötkreatur hålls borta från vattensamlingar i två till fem veckor efter behandling.

Följande text bör ingå i avsnitt 5.3 i produktresumén (miljöegenskaper):

Liksom andra makrocycliska laktoner har doramektin potentialen att negativt påverka organismer som inte är målorganismer. Efter behandling kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras över en period av flera veckor. Avföring med halter av doramektin som behandlade djur utsöndrar på betesmark kan minska den stora rikedom av organismer som lever på gödsel, vilket kan påverka gödselnedbrytningen.

Doramektin är mycket toxiskt för vattenorganismer och kan ansamlas i sediment.

Bedömning av nytta-riskförhållandet

Inledning

Prontax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur innehåller doramektin som aktiv substans. Ansökan har lämnats in i enlighet med artikel 13.1 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse, dvs. det är en generisk ansökan.

Nyttabedömning

Nyttan har inte ingått i denna hänskjutning, utan behandlades i det föregående decentraliserade förfarandet.

Direkt nytta

Läkemedlet har samma indikationer som referensläkemedlet. Läkemedlet är avsett för behandling av gastrointestinala rundmaskar, lungmask, ögonmask, oxstyng, sugande och bitande löss, skabb och hornfluga hos nötkreatur.

De interna och externa parasiter som är indicerade för detta läkemedel är kända för att orsaka betydande produktionsförluster och för att påverka djurs välbefinnande negativt.

Läkemedlet appliceras utvärtes längs med ryggens mittlinje i en smal remsa mellan manken och svansroten.

Indirekt nytta

Ytterligare fördelar med detta läkemedel är desamma som för referensläkemedlet.

Läkemedlet påstås ha en kvarstående effekt som varar mellan 21 och 49 dagar. Läkemedlet har dubbel verkan mot endo- och ektoparasiter och kan minska antalet behandlingar med olika farmaceutiska produkter.

Riskbedömning

Vad gäller nyttan diskuterade inte CVMP produktens kvalitet inom denna hänskjutning.

Vad gäller nyttan i allmänhet, vid sidan av de risker som i synnerhet identifierades av hänskjutningen (miljöriskbedömningen), förväntas alla andra risker vara desamma som för referensläkemedlet och har inte närmare diskuterats av CVMP.

Beträffande miljösäkerheten, utöver det faktum att det aktuella datapaketet inte gör det möjligt att utesluta en bioackumulering av doramektin, har en risk identifierats för vattenskiktet baserat på tillgängliga toxicitetsdata (akut toxicitet för *Daphnia magna*) liksom en risk för gödselorganismer som utsätts för gödsel med resthalter när läkemedlet används i enlighet med den rekommenderade dosen. Därför anses det nödvändigt att införa riskreducerande åtgärder, i enlighet med produktinformationen.

Slutsatser om nytta-riskförhållandet

Utvärderingen av nytta-riskförhållandet anses positiv under förutsättning att de rekommenderade riskreducerande åtgärderna införlivas i produktlitteraturen beträffande risken för vattenorganismer och gödselorganismer.

Skäl till ändringar av produktinformationen

Skälen är följande:

- Baserat på de miljöriskbedömningsdata som lämnades in med ansökan ansågs det nödvändigt att tillämpa riskreducerande åtgärder för att ta itu med de identifierade riskerna för vattenorganismer och gödselorganismer liksom all återstående osäkerhet över bioackumulering.

CVMP drog därför slutsatsen att invändningarna från Nederländerna och Frankrike inte bör hindra beviljandet av ett godkännande för försäljning av Prontax 5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur och associerade namn (se bilaga I) eftersom läkemedlets totala nytta-riskförhållande är positivt förutsatt att de rekommenderade ändringarna införs i produktinformationen i enlighet med bilaga III.

Bilaga III

**Ändringar till relevanta avsnitt av produktresumén,
märkningen och bipacksedeln.**

Den giltiga produktresumén, märkningen och bipacksedeln är de slutgiltiga versionerna som utformats när ärendet togs upp i samordningsgruppen med följande tillägg:

Lägg till följande text i relevanta avsnitt av produktinformationen:

Produktresumé:

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

.....

Andra försiktighetsåtgärder

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

Risken för vattnekosystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur.

Risken för vattnekosystem kan minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

5.3 Miljöegenskaper

I likhet med andra makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Doramektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

Märkning:

9. Särskild(a) varning(ar), om så är nödvändigt

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

I likhet med andra makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Risken för vattnekosystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur.

Risken för vattnekosystem kan ytterligare minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

.....

Bipacksedel:

12. Särskilda varningar

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

I likhet med andra makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Risken för vattenekosystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur.

Risken för vattenekosystem kan ytterligare minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

.....