

Anexo I

Listado de nombres, formas farmacéuticas, concentración de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración, solicitante/titulares de la autorización de comercialización en los Estados Miembros.

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	intramuscular	Porcino
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Bélgica	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino
Bélgica	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Bélgica	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	intramuscular	Porcino
Bulgaria	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCE	Дектомакс 1% инъективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Bulgaria	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIA	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Chipre	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GREECE	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβιατα	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
República Checa	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
República Checa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Dinamarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour- on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Dinamarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, porcino
Dinamarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour- on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Dinamarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea	Bovino

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Estonia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIUM	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	Subcutánea, intramuscular	Bovino, reno, porcino
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax 5 mg/ml kertavaleliuos	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Francia	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino
Francia	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Francia	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	intramuscular	Porcino

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANY	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANY	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Alemania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANY	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	intramuscular	Porcino
Grecia	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GREECE	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Hungría	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest HUNGARY	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Islandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Islandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Islandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL UNITED KINGDOM	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL UNITED KINGDOM	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	Subcutánea, intramuscular	Bovino, porcino
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL UNITED KINGDOM	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	intramuscular	Porcino
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALY	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALY	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Letonia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIUM	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Letonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Lituania	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCE	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Lituania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Países Bajos	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Países Bajos	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Noruega	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Noruega	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Noruega	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Noruega	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Polonia	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLAND	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Cattle

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Rumania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Rumania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Rumania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Eslovaquia	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Eslovaquia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBOURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
España	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPAÑA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	intramuscular	Porcino

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
España	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPAÑA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
España	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPAÑA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino
Suecia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, reno
Suecia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	intramuscular	Porcino
Suecia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino, porcino
Suecia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino
Suecia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino

Estado Miembro EU/EEA	Solicitante/titular de la autorización de comercialización	Nombre	INN	Concentración	Forma farmacéutica	Vía de administración	Especies animales
Reino Unido	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL UNITED KINGDOM	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	subcutánea, intramuscular	Bovino, ovino
Reino Unido	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL UNITED KINGDOM	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solución inyectable	intramuscular	Porcino
Reino Unido	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL UNITED KINGDOM	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solución pour-on	tópica – en la espalda del animal	Bovino

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos de la modificación de los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y los prospectos

Resumen general de la evaluación científica de todos los medicamentos inyectables y de unción dorsal que contienen doramectina destinados para usar en especies productoras de alimentos (ver Anexo I)

1. Introducción

La doramectina es un agente antiparasitario, una lactona macrocítica estrechamente relacionada con la ivermectina. Ambos compuestos comparten un amplio espectro de actividad antiparasitaria y producen una parálisis similar en nematodos y artrópodos parásitos. La doramectina se administra al ganado bovino mediante inyección subcutánea en una dosis de 200 µg/kg de peso vivo (pv) para el tratamiento y control de los nematodos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, larvas de tábanos, piojos, ácaros de la sarna y garrapatas. En el ganado ovino se administra en una única inyección intramuscular en una dosis de 200 o 300 µg/kg de pv para el tratamiento y el control de los vermes redondos gastrointestinales, ácaros de la sarna y reznos nasales. En el ganado porcino, se administra en una única inyección intramuscular en una dosis de 300 µg/kg de pv para el tratamiento de los ácaros de la sarna, vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes renales y piojos chupadores. En renos, la doramectina se administra en una única inyección subcutánea en una dosis de 200 µg/kg de pv para el tratamiento de nematodos y mosca de la garganta.

Además, en el ganado bovino, la doramectina se administra por vía tópica en el lomo del animal en una dosis de 500 µg/kg de peso vivo (pv) para el tratamiento de infestaciones de vermes redondos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, larvas de tábanos, piojos chupadores y mordedores, ácaros de la sarna y la mosca de los cuernos.

Los Países Bajos advirtieron que medicamentos inyectables para uso veterinario idénticos o similares que contienen doramectina para especies productoras de alimentos poseen diferentes tiempos de espera establecidos por los Estados miembros (UE/EEE). Además, los Países Bajos observaron que medicamentos para uso veterinario inyectables y para unción dorsal que contienen doramectina para especies productoras de alimentos incluyen en la información sobre el producto diferentes medidas encaminadas a mitigar los riesgos ambientales. La información en algunos de estos productos se considera insuficiente para mitigar el riesgo ambiental.

Los Países Bajos consideraron que era mejor para los consumidores de la UE y para el medioambiente armonizar los tiempos de espera y las medidas encaminadas a mitigar el riesgo medioambiental y, por consiguiente, el 22 de marzo de 2012 presentaron a la Agencia Europea de Medicamentos una notificación de arbitraje en virtud del Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para todos los medicamentos veterinarios inyectables y de unción dorsal que contienen doramectina y que están destinados para usar en especies mamíferas productoras de alimentos.

Cabe destacar que debido a que no se dispone de un límite máximo de residuos (LMR) en la leche, no está autorizado el uso de los medicamentos veterinarios que contienen doramectina en animales lactantes. No obstante, estos productos se han usado durante el periodo seco, habiéndose adoptado medidas de precaución para limitar sus residuos en la leche, en concreto instrucciones sobre el tiempo que se debe permitir entre el tratamiento y el parto en el ganado bovino u ovino. Como parte de la evaluación del CVMP, el Comité consideró si son necesarias recomendaciones adicionales con el objeto de garantizar que el uso fuera del periodo de lactación no produzca residuos en la leche que, combinados con residuos de otros alimentos, podría dar lugar a una exposición del consumidor superior a la ingesta diaria admisible (IDA) (60 µg/persona/día).

2. Evaluación de los datos presentados

Datos relacionados con los residuos

Se ha observado que la mayoría de los estudios de depleción de residuos disponibles para su evaluación por el CVMP se realizaron antes de la introducción de la directriz actual sobre la obtención de muestras del lugar de inyección: VICH GL48 sobre estudios de depleción de residuos marcadores para establecer los tiempos de espera de productos (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ donde se indica que se deben introducir medidas del control de la calidad para garantizar que la obtención de muestras del lugar de inyección se realice de un modo adecuado, por ejemplo mediante la recogida por separado de las muestras del centro y de las zonas circundantes, que es la metodología recomendada por las guías del CVMP sobre los residuos en el lugar de la inyección (EMA/CVMP/542/03)². Como resultado, en estos estudios no se incluyeron medidas para el control de la calidad y, por consiguiente, se puede cuestionar la exactitud de la obtención de muestras en el lugar de inyección. Esta es una probable fuente de variación en los niveles de residuos observados.

Medicamentos veterinarios para unción dorsal que contienen doramectina (ganado bovino)

Carne y vísceras:

Con respecto a los productos para unción dorsal, la información recibida de los Estados miembros indica que el tiempo de espera para la carne y las vísceras de bovino es de 35 días en todos los Estados miembros (UE/EEE), donde los productos están autorizados o están pendientes de autorización. Por consiguiente, no fue necesario realizar una evaluación de los tiempos de espera para la carne y las vísceras para productos destinados a la unción dorsal.

Leche. Periodo de tiempo que ha de transcurrir entre el tratamiento de los animales no lactantes y el parto:

Los LMR establecidos en la actualidad para la doramectina en los tejidos utilizan el 90% (60 µg/persona/día) de la IDA y dejan un 10% (6 µg) disponible para cubrir la exposición a los residuos resultantes de otras fuentes, como por ejemplo, de la leche. Aunque no se disponía de datos que permitieran establecer la proporción entre el marcador y los residuos totales para la leche, se consideró que la proporción establecida por el CVMP para las grasas (0,86) podría aplicarse a la leche. Aplicando esta proporción a la leche y utilizando 6 µg como la cantidad total de residuos de doramectina que se puede considerar segura en 1,5 litros de leche (es decir, la cantidad de leche que se considera que se consume al día), es posible calcular que la concentración de doramectina en leche que se puede considerar segura es de 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). El valor de 3,44 µg/l se redondeó a 3 µg/l, valor que se consideró representativo de un nivel seguro de doramectina en la leche.

El CVMP no disponía de datos sobre los residuos en la leche después de tratar a los animales lecheros en el periodo seco. No obstante, sí existían dos estudios de depleción de residuos no realizados conforme a las BPL con ganado bovino lactante, que aportaron datos sobre los residuos en la leche. Sin embargo, la frase de advertencia que se indica en la información sobre el producto (*No administrar a vacas lecheras, incluidas las vacas lecheras gestantes, en los 60 días previos al parto*) se considera conservadora.

¹ VICH GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

² CVMP guideline on injection site residues (EMA/CVMP/542/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf

Medicamentos veterinarios inyectables que contienen doramectina

Ganado bovino

Carne y vísceras:

Se aportaron varios estudios en ganado bovino. No obstante, los resultados de los estudios eran muy variables (preceden a las directrices actuales del CVMP y VICH que recomiendan los procedimientos de obtención de muestras en el lugar de inyección y, en consecuencia, no incorporaban las medidas de control de calidad para asegurar una toma de muestras adecuada). El lugar de inyección era, constantemente, el tejido en el que el residuo marcador permanecía durante más tiempo y, en consecuencia, era el tejido principal para obtener el tiempo de espera. Con los datos del estudio más adecuado, se pudo derivar un tiempo de espera calculado de 54 días. No obstante, a la luz de la variabilidad observada entre los estudios y del hecho de que ninguno de ellos se había realizado conforme a las normas actualmente en vigor y teniendo en cuenta que en algunos de los estudios los niveles de residuos eran superiores a los LMR en el último punto temporal, se consideró adecuado añadir un margen de seguridad del 30% para compensar las incertidumbres relacionadas con el conjunto total de datos. Por consiguiente, se recomienda un tiempo de espera de 70 días para la carne y las vísceras de ganado vacuno para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen doramectina.

Leche: periodo de tiempo que ha de transcurrir entre el tratamiento de los animales no lactantes y el parto

El CVMP dispuso para la evaluación de un estudio de depleción de residuos no conforme a las BPL en ganado vacuno lechero lactante y dos estudios de depleción de residuos realizados conforme a las BPL en ganado vacuno o lactante. Según estos datos, se consideró que un periodo de tiempo de 2 meses entre el tratamiento y el parto en ganado vacuno no lactante garantizaría niveles de residuos seguros en la leche tras la administración de la dosis recomendada de los productos inyectables que contienen doramectina.

Ganado ovino

Carne y vísceras:

Se aportaron dos estudios en ganado ovino. El lugar de la inyección fue el tejido en el que el residuo marcador permanecía por más tiempo y, en consecuencia, el tejido principal para obtener el tiempo de espera. Con los datos de un estudio fundamental con Dectomax inyectable se pudo derivar un tiempo de espera de 65 días. Sin embargo, a la luz del hecho de que el estudio no se había efectuado conforme a las normas actualmente en vigor, se consideró que se debe mantener el tiempo de espera de 70 días recomendado en el procedimiento de arbitraje de 2005 de conformidad con el artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE para Dectomax 1% solución inyectable para el ganado bovino y ovino (EMEA/V/A/009). Se recomienda este tiempo de espera (70 días) para el ganado ovino (es decir, 200 µg/kg pv y 300 µg/kg pv) aprobado para administración intramuscular.

Leche: periodo de tiempo que ha de transcurrir entre el tratamiento de los animales no lactantes y el parto

Como se ha indicado anteriormente, se considera que 3 µg/l representa un nivel seguro de la doramectina en la leche.

El CVMP dispuso para la evaluación de un estudio de depleción de residuos conforme a las BPL en ovino no lactante, además de dos estudios publicados en ganado ovino lactante.

Según los datos disponibles, se consideró que la frase de advertencia incluida en la información sobre el producto (*No administrar en ovejas lecheras en periodo seco, incluidas las ovejas lecheras*

gestantes, durante los 70 días antes del parto) es conservadora y proporciona las suficientes garantías en lo que respecta a la seguridad del consumidor después de la administración de la dosis más alta recomendada de 300 µg/kg pv.

Ganado porcino

Carne y vísceras:

El CVMP evaluó tres estudios de depleción de residuos. El lugar de la inyección fue el tejido con la tasa más lenta de depleción de residuos en todos los estudios y, por consiguiente, los datos del lugar de inyección sientan la base para obtener el tiempo de espera. Con los datos del estudio fundamental representativo del peor caso se pudo obtener un tiempo de espera calculado de 60 días. No obstante, a la luz del hecho de que la obtención de muestras del lugar de la inyección no se había realizado de acuerdo con las normas actualmente en vigor y en vista de la extrapolación relativamente grande desde el último punto temporal del sacrificio (35 días) al tiempo de espera calculado, se consideró adecuado aplicar un periodo de seguridad del 30% para el tiempo de espera calculado de 60 días. Por consiguiente, se ha recomendado un tiempo de espera de 77 días para la carne y las vísceras de cerdo.

Renos

Carne y vísceras:

El CVMP dispuso para su evaluación de un estudio de residuos de acuerdo con la BPL (1998), pero no se pudo utilizar para determinar el tiempo de espera ya que solo había dos puntos temporales del sacrificio, el número de animales/grupo era relativamente pequeño y en el último punto temporal las muestras obtenidas del lugar de la inyección contenían residuos por encima del LMR para el tejido muscular (40 µg/kg).

No obstante, dado que el reno se considera una especie menor (siendo la bovina la especie mayor correspondiente), se consideró adecuada la posibilidad de extrapolar un tiempo de espera desde el ganado bovino. Las directrices del CVMP sobre seguridad y los requisitos respecto a los datos de residuos para medicamentos veterinarios destinados a usos menores o a especies menores (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ indican que, en ausencia de datos en la especie menor, se puede considerar un tiempo de espera de 1,5 veces el aprobado para la especie mayor. Esto daría un tiempo de espera de 105 días para los renos. Dado que se disponía de algunos datos de renos, se consideró adecuado ajustar esta estimación.

Según los datos del ganado bovino, se estimó de un modo conservador una semivida terminal de 7 días para los residuos de doramectina en el lugar de la inyección en los renos. El estudio disponible en renos aportó datos sobre los residuos en el lugar de inyección a los 10 días de la administración del producto. Considerando los niveles de residuos más altos observados a los 10 días y teniendo en cuenta la mitad estimada, se calculó que a los 66 días de la administración del producto los niveles de doramectina en el lugar de la inyección serían inferiores a la mitad de los LMR. La cifra de 66 se redondeó al alza hasta 70 días, para que fuera compatible con la cifra recomendada para el ganado bovino. Por consiguiente, se ha recomendado un tiempo de espera de 70 días para la carne y las vísceras de reno.

Leche: periodo de tiempo que ha de transcurrir entre el tratamiento de los animales no lactantes y el parto

³ CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

No se proporcionaron estudios con ciervos hembra lactantes y no lactantes. Para el ganado bovino, se consideró aceptable el periodo estándar de 2 meses entre el tratamiento y el parto. Asimismo, este periodo se consideró suficientemente conservador para su uso en los renos.

Evaluación del riesgo ambiental

Los titulares de la autorización de comercialización facilitaron una evaluación del riesgo ambiental de fase II. El resultado de la ERA indica que los RQ son mayores que 1 en la Evaluación de nivel A en dos casos, es decir en los invertebrados acuáticos (en un contexto posterior a una excreción directa) y en la fauna del estiércol. Esta conclusión se aplica a los productos para unción dorsal e inyectables. De acuerdo con la directriz VICH 38 Fase II se exige una evaluación de nivel B. En el primer caso, no se pudo descartar el riesgo para los invertebrados acuáticos realizando varios ajustes de la PEC para la situación de la excreción directa. En la ERA no se presentó un estudio de reproducción de *Daphnia magna* para realizar una evaluación de nivel B.

Con respecto al impacto medioambiental para el uso de la solución inyectable en el ganado ovino, el CVMP consideró que, de acuerdo con la directriz del CVMO, la "excreción directa en el agua superficial" solo afecta al ganado vacuno. Por consiguiente, esta situación no se consideró para el ganado ovino. Para una situación de escorrentía, dado que el PECbovino más alto (0,84 µg/kg) es mayor que el PECovino más alto (0,48 µg/kg), se puede extrapolar la conclusión sobre el ganado bovino al ovino. Se consideró que los organismos acuáticos no estaban en riesgo de que la doramectina entre en las masas de agua superficial por escorrentía por el uso en el ganado ovino.

Para la fauna del estiércol, los resultados de la evaluación de nivel A mostraron un RQ muy alto indicativo de un riesgo agudo inaceptable. Esta conclusión se aplica a los productos para unción dorsal e inyectables. Los datos complementarios proporcionados no permitieron descartar un medio para el riesgo a largo plazo para los insectos del estiércol. Dado que actualmente no se dispone de una directriz armonizada sobre cómo realizar estudios de evaluación de nivel B para los insectos del estiércol, se considera el uso de medidas de mitigación del riesgo para reducir la exposición con el fin de superar el riesgo identificado.

En términos de bioacumulación, el valor de log Pow no se considera sólido dado el método empleado (matraz en agitación), pero indica que la doramectina puede bioacumularse. Con los datos actuales no es posible realizar la evaluación de la bioacumulación y, por tanto, no se puede descartar que exista bioacumulación de doramectina.

Con el fin de abordar los riesgos identificados para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol, así como cualquier incertidumbre restante relacionada con la bioacumulación, se recomiendan las siguientes medidas de mitigación del riesgo para los medicamentos veterinarios destinados a la unción dorsal que contienen doramectina:

El texto siguiente se incluirá en la sección 4.5 del RPC, Precauciones especiales de uso:

La doramectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y para los organismos acuáticos y se puede acumular en los sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de la doramectina (y de productos de la misma clase de antihelmínticos) en ganado bovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá manteniendo alejado de las masas acuáticas al ganado bovino tratado durante un periodo de dos a cinco semanas después del tratamiento.

El texto siguiente se incluirá en la sección 5.3 del RCP Propiedades ambientales:

Como otras lactonas macrocíclicas, la doramectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada. Tras el tratamiento es posible que se excreten niveles potencialmente tóxicos de doramectina durante un periodo de varias semanas. Las heces con doramectina excretadas en el pasto por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos coprófagos, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.

La doramectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y se puede acumular en los sedimentos.

Con el fin de abordar los riesgos identificados para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol, así como cualquier otra incertidumbre relacionada con la bioacumulación, se recomiendan las siguientes medidas de mitigación del riesgo para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen doramectina:

El texto siguiente se incluirá en la sección 4.5 del RPC, Precauciones especiales de uso:

La doramectina es muy tóxica para la fauna del estiércol y para los organismos acuáticos y se puede acumular en los sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso demasiado frecuente y repetido de la doramectina (y de productos de la misma clase de antihelmínticos) en el ganado bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá manteniendo alejado de las masas acuáticas al ganado bovino tratado durante un periodo dos a cinco semanas después del tratamiento.

El texto siguiente se incluirá en la sección 5.3 del RCP Propiedades ambientales:

Como otras lactonas macrocíclicas, la doramectina puede afectar de forma adversa a organismos a los que no está destinada. Tras el tratamiento se pueden excretar niveles potencialmente tóxicos de doramectina durante un periodo de varias semanas. Las heces con doramectina excretadas en el pasto por los animales tratados pueden reducir la abundancia de organismos coprófagos, lo que puede afectar a la degradación del estiércol.

La doramectina es muy tóxica para los organismos acuáticos y se puede acumular en los sedimentos.

3. Evaluación de los riesgos y los beneficios

Seguridad para el consumidor

Habiendo considerado los datos de depleción de residuos presentados por los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen doramectina, se consideraron seguros los tiempos de espera de 70 días para la carne y las vísceras del ganado bovino, 70 días para la carne y las vísceras del ganado ovino, 77 días para la carne y las vísceras del ganado porcino y 70 días para la carne y las vísceras de reno. Además, la evaluación concluye que el uso de medicamentos veterinarios inyectables y para unción dorsal que contienen doramectina durante el periodo no lactante podría llevar a niveles de residuos en leche que den lugar a una exposición del consumidor a niveles superiores a la ingesta diaria admisible. Por consiguiente, el Comité calculó que debía transcurrir un periodo de tiempo mínimo de 2 meses para el ganado bovino y los renos y de 70 días para ganado ovino entre la administración de estos medicamentos que contienen doramectina y el parto.

Seguridad medioambiental

Además del hecho de que los datos disponibles hasta la fecha no permiten descartar la bioacumulación de la doramectina, se ha identificado un riesgo para los organismos acuáticos según los datos de

toxicidad disponibles (toxicidad aguda para *Daphnia magna*) así como un riesgo para la fauna del estiércol expuesta a estiércol con residuos cuando los medicamentos se usan de acuerdo con la posología recomendada. Por tanto, como se ha especificado anteriormente, se considera necesario incluir las medidas para la mitigación del riesgo en la información sobre el producto.

Conclusión sobre la relación riesgo/beneficio

La evaluación de los beneficios y los riesgos para los productos afectados se ha estimado positiva, con la condición de que (i) para los productos inyectables, se establezcan tiempos de espera para la carne y las vísceras del ganado bovino de 70 días, del ovino de 70 días, del porcino de 77 días y de los renos de 70 días, (ii) para los productos inyectables y de unción dorsal, se establezcan los siguientes tiempos, con respecto a la leche, como periodos de tiempo mínimos que deben transcurrir entre el tratamiento y el parto: 2 meses para el ganado bovino y los renos, y 70 días para el ganado ovino y (iii) para los productos inyectables y de unción dorsal, se añadan a la información sobre el producto medidas encaminadas a la mitigación del riesgo para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol.

Motivos de la modificación del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

Considerando que:

- Habiendo considerado los datos de depleción de residuos en el ganado bovino, ovino, porcino y los renos presentados por los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen doramectina, se consideraron seguros los tiempos de espera de 70 días para la carne y las vísceras del ganado bovino, 70 días para la carne y las vísceras del ganado ovino, 77 días para la carne y las vísceras del ganado porcino y 70 días para la carne y las vísceras del reno.
- Según los datos de depleción de residuos en el ganado bovino y ovino presentados por los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización para los medicamentos veterinarios inyectables que contienen doramectina y en ausencia de los límites máximos de residuos para la doramectina en la leche, el CVMP consideró periodos de tiempo mínimos de 2 meses para el ganado bovino y los renos, y de 70 días para el ganado ovino entre la administración de estos medicamentos que contienen doramectina y el parto;
- Basándonos en los datos de la evaluación del riesgo ambiental presentados por los solicitantes/titulares de autorización de comercialización para los medicamentos veterinarios inyectables y para unción dorsal que contienen doramectina, el CVMP consideró que con el fin de abordar los riesgos identificados para los organismos acuáticos y la fauna del estiércol, así como cualquier incertidumbre restante relacionada con la bioacumulación se deberán aplicar medidas de mitigación del riesgo;
- El CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio es positiva para los medicamentos veterinarios inyectables y para unción dorsal que contienen doramectina, siempre que se efectúen las modificaciones en la información sobre el producto;

el CVMP ha recomendado introducir modificaciones en las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos veterinarios inyectables y para unción dorsal que contienen doramectina destinados para usar en especies de mamíferos productoras de alimentos (ver Anexo I) para modificar los resúmenes de las características del producto, el etiquetado y los prospectos de forma acorde a los cambios recomendados en la información sobre el producto indicados en el Anexo III.

Anexo III

Correcciones en las secciones relevantes del resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto.

Modificaciones en las secciones relevantes de la información del producto de los medicamentos veterinarios inyectables que contienen doramectina:

Sumario de Características del Producto

[Añadir en todos los productos:](#)

4.5 Precauciones especiales de uso

.....

Otras precauciones

Doramectina es muy tóxico para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso muy frecuente y repetido de la doramectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aun más manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

[Modificar cuando sea necesario:](#)

4.11 Tiempo de espera

Bovino:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en novillas o vacas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

Ovino:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en ovejas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los 70 días de la fecha prevista del parto.

Porcino:

Carne: 77 días

Renos:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en hembras gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

[Añadir en todos los productos:](#)

5.3 Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo

doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener impacto en la degradación del estiércol.

La doramectina es muy tóxica para organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Etiquetado:

[Modificar cuando sea necesario:](#)

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en novillas o vacas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

Ovino:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en ovejas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los 70 días de la fecha prevista del parto.

Porcino:

Carne: 77 días

Renos:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en hembras gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

[Añadir en todos los productos:](#)

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE

Doramectina es muy tóxico para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener impacto en la degradación del estiércol.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso muy frecuente y repetido de la doramectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aun más manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

Prospecto:

Modificar cuando sea necesario:

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en novillas o vacas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

Ovino:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en ovejas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los 70 días de la fecha prevista del parto.

Porcino:

Carne: 77 días

Renos:

Carne: 70 días

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en hembras gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

Añadir en todos los productos:

12. Advertencias especiales

Doramectina es muy tóxico para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener impacto en la degradación del estiércol.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso muy frecuente y repetido de la doramectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aun más manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento

.....

Modificaciones en las secciones relevantes de la información de producto de los medicamentos veterinarios pour-on que contienen doramectina:

Sumario de Características del Producto

[Añadir en todos los productos:](#)

4.5 Precauciones especiales de uso

.....

Otras precauciones

Doramectina es muy tóxico para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener impacto en la degradación del estiércol.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso muy frecuente y repetido de la doramectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aun más manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento

[Añadir en todos los productos:](#)

4.11 Tiempo de espera

Bovino:

.....

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en novillas o vacas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

[Añadir en todos los productos:](#)

5.3 Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener impacto en la degradación del estiércol.

La doramectina es muy tóxica para organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Etiquetado:

[Añadir en todos los productos:](#)

8. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

.....

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en novillas o vacas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

[Añadir en todos los productos:](#)

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDE

Doramectina es muy tóxico para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener impacto en la degradación del estiércol.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso muy frecuente y repetido de la doramectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aun más manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.

.....

Prospecto:

[Añadir en todos los productos:](#)

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

.....

No usar en animales en lactación cuya leche se destine a consume humano.

No usar en novillas o vacas gestantes destinadas a la producción de leche para consumo humano, en los dos meses de la fecha prevista del parto.

[Añadir en todos los productos:](#)

12. Advertencias especiales

Doramectina es muy tóxico para la fauna del estiércol y los organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismos no diana. Después del tratamiento, la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina puede tener lugar durante un periodo de varias semanas. Las heces conteniendo doramectina excretadas en los pastos de animales tratados puede reducir la abundancia de organismos que se alimentan de estiércol, lo que puede tener impacto en la degradación del estiércol.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna del estiércol se puede reducir evitando el uso muy frecuente y repetido de la doramectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en bovino y ovino.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá aun más manteniendo el ganado bovino tratado lejos de los cursos de agua durante dos a cinco semanas después del tratamiento.