

## **Anexo I**

**Nombre, forma farmacéutica, concentración del medicamento, especie animal, vías de administración y titular/solicitante de la autorización de comercialización**

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Austria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Chipre	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<p><b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto.</p> <p><b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto.</p> <p><b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.</p>

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
República Checa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Dinamarca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<p><b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto.</p> <p><b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto.</p> <p><b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.</p>

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Grecia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
España	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Finlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<p><b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto.</p> <p><b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto.</p> <p><b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.</p>

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Hungría	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Islandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Letonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Lituania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<p><b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto.</p> <p><b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto.</p> <p><b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.</p>

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Holanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<p><b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto.</p> <p><b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto.</p> <p><b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.</p>

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Noruega	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<p><b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto.</p> <p><b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto.</p> <p><b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.</p>

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Rumania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Suecia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Eslovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

Estado Miembro UE/EEE	Solicitante	Nombre de fantasía	Forma farmacéutica	DCI/Concentración	Especies de destino	Vía de administración	Dosis recomendada	Tiempo de espera
Eslovaquia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Solución inyectable	Doramectin 10 mg/ml	Bovino, ovino y porcino	Bovino - subcutánea  Ovino y porcino - intramuscular	Bovino y ovino - 1 ml por 50 kg peso vivo  Porcino - 1 ml por 33 kg peso vivo	<b>GANADO BOVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 54 días. Leche: - No se permite el uso del producto en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en vacas en periodo de secado incluyendo las novillas lecheras gestantes en los 60 días previos antes del parto. <b>GANADO OVINO:</b> Carne: - tiempo de espera: 63 días. Leche: - No se permite el uso del producto en ovejas en periodo de lactación cuya leche se destine a consumo humano. No utilizar en ovejas en periodo de secado incluyendo las ovejas lecheras gestantes en los 70 días previos antes del parto. <b>PORCINO:</b> Carne: - tiempo de espera 56 días.

## **Anexo II**

### **Conclusiones científicas y motivos de la modificación del resumen de características del producto, etiquetado y prospecto**

# Resumen general de la evaluación científica de Prontax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino y denominaciones asociadas

## 1. Introducción

Prontax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino y denominaciones asociadas es una solución inyectable estéril que contiene 10 mg de doramectina por ml. La doramectina es un agente antiparasitario, aislado a partir de la fermentación de cepas seleccionadas del organismo que habita en el suelo *Streptomyces avermitilis*. Es una lactona macrocíclica muy similar a la ivermectina. Ambos compuestos comparten un amplio espectro de actividad antiparasitaria y producen una parálisis similar en nematodos y artrópodos parasitarios.

En bovino, el producto se destina al tratamiento y al control de nematelmintos gastrointestinales, lombrices pulmonares y oculares, tábanos, piojos y ácaros de la sarna. En porcino, el producto se destina al tratamiento de ácaros de la sarna, nematelmintos gastrointestinales, lombrices pulmonares y renales y piojos chupadores. Protege al porcino contra la infección o reinfección con *Sarcoptes scabiei* durante 18 días.

En ovino, el producto se destina al tratamiento y al control de *Psoroptes ovis* (ácaro de la sarna ovina) y al tratamiento y al control de nematelmintos gastrointestinales y estros.

El solicitante, Pfizer Limited, ha presentado una solicitud para un procedimiento descentralizado para Dectomax 10 mg/ml solución para bovino, ovino y porcino. El Estado Miembro de referencia era Irlanda y los Estados Miembros interesados eran Austria, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Grecia, España, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Letonia, Lituania, Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia y Suecia. Esta solicitud se presentó de conformidad con el Artículo 13(1) de la Directiva 2001/82/CE (es decir, una solicitud para un producto genérico). Los productos de referencia para esta solicitud de genérico fueron Dectomax solución inyectable al 1% p/v para bovino y ovino y Dectomax 10 mg/ml solución inyectable para porcino.

Durante el procedimiento, se produjo un desacuerdo entre el Estado Miembro de referencia y los Estados Miembros interesados sobre los datos presentados para apoyar la evaluación de los riesgos medioambientales y el tiempo de espera propuesto para bovino. Dos Estados Miembros interesados (Países Bajos y Francia) consideraron que la autorización de Prontax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino puede suponer un potencial riesgo grave para el medioambiente y un riesgo para el consumidor. Por consiguiente, el asunto se remitió al CVMP.

Se solicitó al CVMP que elaborara un dictamen sobre las reservas expresadas por los Estados Miembros interesados y que adoptara una conclusión sobre la relación riesgo/beneficio para Prontax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino.

Antes de abordar los puntos de discrepancia, debe tenerse en cuenta que se habían introducido los dos cambios siguientes en la solicitud inicial durante el procedimiento descentralizado y el procedimiento de arbitraje por el CVMP:

- Durante el procedimiento descentralizado, la denominación del producto propuesta se modificó de Dectomax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino a Prontax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino<sup>1</sup>
- Durante este procedimiento de arbitraje, en Irlanda se transfirieron las autorizaciones de comercialización de los dos productos de referencia Dectomax 1% p/v solución inyectable para bovino y ovino y Dectomax 10 mg/ml solución inyectable para porcino de Pfizer Healthcare Ireland a Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited y las denominaciones de los productos de referencia en Irlanda se modificaron a Zearl 10 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino y Zearl 10 mg/ml solución inyectable para porcino).

## 2. Evaluación de los datos presentados

El procedimiento de arbitraje para Prontax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino trata los potenciales riesgos graves planteados por Francia y Países Bajos sobre la evaluación de los riesgos medioambientales (ERA) y por los Países Bajos sobre el tiempo de espera propuesto para bovino.

Los potenciales riesgos medioambientales graves identificados por Francia y los Países Bajos son los riesgos para la fauna que se alimenta del estiércol y de *Daphnia magna*, según las instrucciones de uso propuestas y el riesgo identificado por los Países Bajos dado el potencial de bioacumulación determinado por el log K<sub>OW</sub> con un método de prueba que no se consideró adecuado para el principio activo.

El potencial riesgo grave relativo al tiempo de espera identificado por los Países Bajos se refiere al tiempo de espera propuesto de 54 días para el sacrificio en bovino, que se considera demasiado breve teniendo en cuenta los niveles de residuos presentes en el lugar de la inyección que se han demostrado en otros estudios distintos del que se empleó como estudio fundamental y que no se realizó ninguno de los estudios de eliminación de residuos de acuerdo con las actuales directrices sobre residuos en el lugar de la inyección.

### Evaluación de los riesgos medioambientales

El solicitante realizó una ERA de acuerdo con las directrices de la VICH para la evaluación de Fase I y Fase II adoptadas por el CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final), así como con la directriz del CVMP sobre Evaluación del Impacto Medioambiental para Medicamentos de Uso Veterinario para apoyar las Directrices de la VICH GL6 y GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr).

La ERA para porcino puede interrumpirse en la Fase I de acuerdo con las directrices de la VICH. Se requería una evaluación de Fase II, Nivel A para bovino y ovino.

El coeficiente de n-octanol/agua (log Pow) se determinó que era de 4,4 empleando el método de matraz en agitación. Sin embargo, este método no se considera adecuado para sustancias con un log Pow superior a 4. El CVMP consideró que el método de la prueba para determinar el coeficiente de reparto de n-octanol/agua no era apropiado. Por lo tanto, el log Pow de 4,4 únicamente puede considerarse un indicador del valor real.

Debido a la estimación del log Pow  $\geq 4$ , es necesario realizar una evaluación de la bioacumulación. No obstante, no se aportó ningún estudio sobre bioacumulación; tampoco se realizó ninguna evaluación de la intoxicación secundaria. El CVMP consideró que el corpus de datos de que se disponía no permitía evaluar la bioacumulación y por lo tanto, no podía descartarse la bioacumulación de doramectina.

<sup>1</sup> Durante el procedimiento descentralizado, se acordó que no se autorizaría el producto genérico con la denominación "Dectomax" hasta que se hubiera retirado o cambiado de nombre el producto de referencia con la denominación "Dectomax".

Existen diversos estudios y bibliografía publicada sobre la toxicidad para la fauna que se alimenta del estiércol. Se realizó una caracterización del riesgo para fauna que se alimenta del estiércol empleando las Concentraciones Medioambientales Previstas (PEC) para estiércol, que se obtuvieron empleando el estudio sobre metabolismo que se entregó. La concentración de los residuos totales de doramectina excretada en las heces de bovino alcanzó el máximo a los 5 días de la administración (562 µg/kg) y a partir de ahí disminuyó paulatinamente hasta los 239 µg/kg a los 14 días. La concentración del medicamento original en las heces alcanzó el máximo a los 3 días de la administración (319 µg/kg) con una concentración de 133 µg/kg a los 14 días (último muestreo). No se dispone de datos sobre la naturaleza ni las tasas de los metabolitos. Por lo tanto no puede realizarse un refinamiento de la PEC en base al metabolismo; la evaluación del riesgo se basa en los residuos totales.

Basándose en las concentraciones previstas sin efectos (PNEC) derivadas de la CL50 de 1,34 µg/kg en tierra para moscas de los cuernos (*Haematobia irritans*) y la NOEC (concentración sin efecto observable) de 4,0 µg/kg de tierra para escarabajo coprófago (*Ontophagus gazelle*), los cocientes de riesgo (CR) resultantes para ambas especies eran elevados (41940 y 1405, respectivamente, basándose en la cantidad de residuos totales en el estiércol el día 5 después de la administración), lo que indica un elevado riesgo agudo para los insectos que se alimentan del estiércol a Nivel A. En consecuencia, debe realizarse una evaluación de Nivel B. No obstante, se reconoce que actualmente no existe una directriz armonizada sobre cómo realizar los estudios de evaluación de Nivel B para los insectos que se alimentan del estiércol.

La caracterización del riesgo para el medioambiente acuático se realizó en base a una CE50 de 0,1 µg/l y a una NOEC de 0,025 obtenidas de un estudio de toxicidad aguda de doramectina en la daphnia (*D. magna*). Basándose en las concentraciones medioambientales previstas para el agua superficial (PEC<sub>sw</sub>) de 0,0005 µg de doramectina/l de agua superficial (en escorrentía) y PEC<sub>sw</sub> de 0,209 µg de doramectina/l de agua superficial (excreción directa) se identificó un riesgo agudo para Daphnia a Nivel A en ambos casos de exposición con cocientes de riesgo (CR) de 5 y 2090, respectivamente. Después de refinar las PEC<sub>sw</sub> usando el modelo FOCUS como recomienda la directriz del CVMP CVMP/ERA/418282/2005, se llegó a la conclusión de que los organismos acuáticos no estaban en peligro si la doramectina penetrara en las masas de agua superficial por la escorrentía. Después de un refinamiento ulterior de la PEC para tener en cuenta el caso de excreción directa considerando que la excreción máxima de residuos totales se producía el día 5 después de la administración y suponía un 7,8% de la dosis administrada; y basándose además en el reparto de los sedimentos se obtuvo una PEC<sub>sw</sub> refinada directa de 0,00049 µg/l, lo que supone un CR para Daphnia (4,9) todavía superior a 1. Como no puede descartarse el riesgo para los dáfnidos por el refinamiento de la PEC, debe realizarse una evaluación de Nivel B de acuerdo con la Directriz 38 de la VICH para la que es necesario realizar un estudio de reproducción de *Daphnia magna*. No obstante, no se dispone de este estudio y no puede solicitarse en este procedimiento de arbitraje.

### **Conclusiones sobre el impacto medioambiental**

El solicitante aportó una evaluación enfocada de los riesgos medioambientales de Fase II. El resultado de la ERA para bovino indica que los CR son superiores a 1 en la evaluación de Nivel A en dos casos, en concreto en dáfnidos, (en el caso de excreción directa) y en la fauna que se alimenta del estiércol. De acuerdo con la Directriz 38 Fase II de la VICH, es necesario realizar una evaluación de Nivel B. En el primer caso, no podía descartarse el riesgo para los dáfnidos realizando varios refinamientos de la PEC para el caso de excreción directa. En la ERA no se presentó un estudio sobre la reproducción de *Daphnia magna* para realizar una evaluación de Nivel B.

Para la fauna que se alimenta del estiércol, los resultados de la evaluación del Nivel A demostraron un CR muy elevado, lo que indica un riesgo agudo inaceptable. Los datos complementarios aportados no permitieron descartar el riesgo de medio a largo plazo para los insectos que se alimentan del estiércol.

Dado que actualmente no existe una directriz armonizada sobre cómo realizar los estudios de evaluación de Nivel B para los insectos que se alimentan del estiércol, se consideró necesario adoptar medidas de mitigación del riesgo para reducir la exposición y eliminar el riesgo identificado.

En lo que respecta a la bioacumulación, el valor de log Pow no se consideró sólido por el método empleado (matraz agitado). El corpus de datos de que se dispone actualmente no permite evaluar la bioacumulación y por lo tanto, no puede descartarse la bioacumulación de la doramectina.

En lo que respecta al impacto medioambiental para el uso de Prontax 10 mg/ml solución inyectable en ovino, el CVMP consideró que, de acuerdo con la directriz del CVMP, el caso de "excreción directa al agua superficial" solo afecta a los bovinos. Por lo tanto, no se consideró este caso para ovinos. Para el caso de la escorrentía, como el PECbovino (0,84 µg/kg) mayor es superior al PECovino (0,48 µg/kg), la conclusión para bovinos puede extrapolarse a los ovinos. Los organismos acuáticos se consideraron fuera de peligro por la penetración de la doramectina en las masas de agua superficial por la escorrentía debida al uso en ovinos.

No existen estudios específicos sobre la fauna que se alimenta del estiércol en ovinos. En ausencia de datos, se propone que el riesgo para la fauna que se alimenta del estiércol debida al estiércol ovino debe considerarse similar al riesgo debido al tratamiento de bovinos.

Para abordar los riesgos identificados en los organismos acuáticos y en la fauna que se alimenta del estiércol así como cualquier incertidumbre todavía abierta sobre la bioacumulación, se recomienda adoptar las siguientes medidas de mitigación:

Se propone el siguiente texto en la sección 4.5 (precauciones de uso especiales):

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

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna que se alimenta del estiércol puede reducirse evitando el uso demasiado frecuente y repetido de doramectina (y productos de la misma clase de antihelmínticos) en bovinos y ovinos.

El riesgo para los ecosistemas acuáticos se reducirá si los bovinos tratados se mantienen alejados de las masas de agua durante de dos a cinco semanas después del tratamiento.

Debe incluirse el siguiente texto en la sección 5.3 del RCP (características medioambientales):

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, la doramectina puede afectar adversamente a organismos distintos de los objetivo. Después del tratamiento, puede producirse la excreción de niveles potencialmente tóxicos de doramectina durante un periodo de varias semanas. La doramectina contenida en las heces que excretan en el pasto los animales tratados puede reducir la abundancia de los organismos que se alimentan del estiércol, lo que puede afectar a su degradación.

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

### **Tiempo de espera para bovino**

Se han establecido los siguientes LMR en la UE para el principio activo doramectina (Tabla 1 del Anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 para todas las especies de mamíferos productoras de alimento:

Músculo: 40 µg/kg

Grasa: 150 µg/kg

Hígado: 100 µg/kg

Riñón: 60 µg/kg

Se ha establecido un tiempo de espera de 63 días para bovino para el producto de referencia. Desde la autorización del producto de referencia, se ha prolongado el LMR para el principio activo, doramectina, (a los niveles que se indican anteriormente) y se han presentado datos sobre residuos para apoyar un tiempo de espera para bovinos.

Se dispone de siete estudios sobre residuos que fueron analizados por el CVMP para evaluar el tiempo de espera para bovinos.

Todos excepto uno eran estudios que se realizaron según las BPL y con la misma formulación (más o menos marcador radioactivo). Dos de los estudios de residuos se realizaron empleando una vía de administración distinta a la prevista para el producto y, por lo tanto, no se consideraron relevantes para la evaluación.

El lugar de la inyección fue el tejido con menor tasa de eliminación de residuo y por lo tanto los resultados del lugar de la inyección forman la base para derivar el tiempo de espera.

Uno de los estudios de residuos no incluyó la toma de muestras en el lugar de la inyección y, por lo tanto, no se consideró para establecer el tiempo de espera.

Los cuatro estudios restantes se resumen a continuación.

Se realizó un estudio conforme a las BPL sobre la eliminación de los tejidos en 1989 con terneros (3 grupos de 4 animales) tras una única administración subcutánea de doramectina a la dosis recomendada de 200 µg/kg de peso corporal.

Los residuos de doramectina fueron inferiores al LMR en el lugar de la inyección 35 días después del tratamiento.

El estudio no era conforme a la Nota explicativa del CVMP sobre la propuesta para la armonización de los tiempos de espera (EMEA/CVMP/036/95/final) y la Nota explicativa sobre los residuos en el lugar de la inyección (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) ya que no se tomaron muestras del lugar de la inyección como se recomienda en la directriz actual (es decir, con un núcleo independiente más el tejido que lo rodea).

Se realizó un estudio conforme a las BPL sobre la eliminación de los tejidos en 1991 con terneros (18 animales) tras una única administración subcutánea de doramectina a la dosis recomendada de 200 µg/kg de peso corporal.

El estudio no era conforme a la Nota explicativa sobre los residuos en el lugar de la inyección (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) ya que no se tomaron muestras del lugar de la inyección como se recomienda en la directriz actual (es decir, con un núcleo independiente más el tejido que lo rodea) y el peso de la muestra fue bajo, de solo 201-359 g.

Se observó que los residuos eran muy variables entre los distintos animales. Los residuos de doramectina eran superiores al LMR en músculo del lugar de la inyección en todos los animales a los 35 días de la administración, que es el último tiempo para el que se tomaron datos.

Se realizó un estudio no conforme a las BPL sobre la eliminación de los tejidos en 2003 con bovinos (24 animales) tras una única administración subcutánea de doramectina a la dosis recomendada de 200 µg/kg de peso corporal. El informe del estudio aportado es muy breve y no se indicaron los pesos de los animales. No se incluyó el tamaño de las muestras de los lugares de la inyección y no se tomaron muestras en forma de anillo del tejido circundante. No se analizaron los lugares de la inyección a los 35 y 56 días.

Los residuos en el lugar de la inyección fueron muy variables entre animales. Los residuos individuales de doramectina seguían siendo superiores al LMR en músculo del lugar de la inyección a los 49 días de la administración, que es el último tiempo para el que se tomaron datos.

Se realizó un estudio conforme a las BPL sobre la eliminación de los tejidos en 2002 en bovinos (34 animales) tras dos administraciones subcutáneas de doramectina a la dosis recomendada de 200 µg/kg de peso corporal con un intervalo de 7 días entre las dosis.

Se realizaron dos administraciones subcutáneas en lugar de una, lo que dio lugar a más lugares de la inyección. Los grupos incluyeron más animales que el número mínimo recomendado en la directriz sobre el tiempo de espera (EMEA/CVMP/036/95/final): 6 animales por grupo en lugar de 4. Los pesos de los animales eran inferiores a 250 kg. Sólo se tomaron muestras de los lugares de la inyección (500-600 g).

El estudio se realizó correctamente, pero de forma completamente conforme a la directriz sobre los residuos en el lugar de la inyección (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) dado que no se tomó una muestra en forma de anillo alrededor. Debe indicarse que el estudio (2002) es anterior a la introducción de esa directriz (2005). No puede excluirse que en este estudio no se tomaran muestras del punto exacto de los lugares de la inyección.

Los residuos individuales de doramectina fueron inferiores al LMR en el lugar de la inyección a los 35 días del tratamiento.

Este estudio se consideró el más adecuado como base para determinar el tiempo de espera para carne y vísceras en bovino, aunque en la evaluación deben considerarse todos los datos relevantes. Aunque este estudio se realizó correctamente, los otros estudios no pueden ignorarse a no ser que exista una razón para ello (por ejemplo indicios de errores). En particular, el Comité consideró que no podían ignorarse los hallazgos de otros estudios que muestran residuos por encima del LMR en músculo en las últimas muestras a los 35 y 49 días.

Además, los estudios demostraron una gran variabilidad en los residuos de las muestras tomadas del lugar de la inyección y ninguna cumplía totalmente las actuales directrices.

Se observaron diferencias importantes entre los estudios (intervalo de 5 a 68 veces) que no pueden explicarse por las diferencias en el peso de las muestras tomadas del lugar de la inyección.

En base a los datos del último estudio, podría calcularse un tiempo de espera de 54 días. Sin embargo, en vista de la variabilidad observada entre los estudios, el hecho de que ninguno de ellos cumpliera totalmente la actual directriz y de que en varios de ellos los niveles de residuos siguieran estando por encima del LMR en el tiempo de la última muestra, se consideró adecuado añadir un margen de seguridad del 30% para compensar las incertidumbres asociadas al corpus de datos global. Esto supone un tiempo de espera de 70 días.

El Comité indicó que la versión final de la información sobre el producto redactada durante el procedimiento del Grupo de Coordinación del día 210 incluye precauciones específicas sobre las condiciones de uso en los bovinos lecheros. Esto no formaba parte de este procedimiento de arbitraje y, por lo tanto, el CVMP no lo consideró.

## **Evaluación de riesgos y beneficios**

Prontax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino contiene doramectina como sustancia activa. La solicitud se presentó de conformidad con el Artículo 13(1) de la Directiva 2001/82/CE modificado, es decir, es una solicitud de genérico.

## **Evaluación de los beneficios**

Los beneficios no se han considerado en este procedimiento de arbitraje; se consideraron en el procedimiento descentralizado previo.

### **Beneficios directos**

El producto tiene las mismas indicaciones que el producto de referencia. En bovino, el producto se destina al tratamiento y al control de nematelmintos gastrointestinales, lombrices pulmonares y oculares, tábanos, piojos y ácaros de la sarna. En porcino, el producto se destina al tratamiento de ácaros de la sarna, nematelmintos gastrointestinales, lombrices pulmonares y renales y piojos chupadores. Protege al porcino contra la infección o reinfección con *Sarcoptes scabiei* durante 18 días.

En ovino, el producto se destina al tratamiento y al control de *Psoroptes ovis* (ácaro de la sarna ovina) y al tratamiento y al control de nematelmintos gastrointestinales y estros.

Se admite que los parásitos internos y externos indicados para este producto provocan una importante pérdida de producción y repercuten negativamente sobre el bienestar de los animales.

El producto se aplica mediante una única inyección subcutánea o intramuscular.

### **Beneficios indirectos**

Los beneficios adicionales de este producto son los mismos que los del producto de referencia.

Se afirma que la eficacia del producto persiste durante 18 a 42 días. La necesidad de repetir los tratamientos es menor que para otros productos antihelmínticos.

El producto presenta una doble acción, contra endoparásitos y ectoparásitos y puede reducir el número de tratamientos necesarios con distintos productos farmacéuticos.

## **Evaluación de los riesgos**

Para los beneficios, el CVMP no analizó la calidad del producto como parte de este procedimiento de arbitraje.

En términos generales, en lo que se refiere a los beneficios, excepto en lo que respecta a los riesgos identificados específicamente por el procedimiento de arbitraje (ERA y el tiempo de espera en bovino), es de esperar que todos los demás riesgos sean los mismos que para el producto de referencia y el CVMP no los ha analizado en detalle.

En lo que respecta a la seguridad medioambiental, además del hecho de que el actual corpus de datos no permite descartar la bioacumulación de la doramectina, se ha identificado un riesgo para el medio acuático en base a los datos sobre toxicidad disponibles (toxicidad aguda para *Daphnia magna*) así como un riesgo para la fauna que se alimenta del estiércol expuesta al estiércol que contiene residuos cuando el producto se emplea de acuerdo con la posología recomendada. Por lo tanto, se consideró necesario adoptar medidas de mitigación del riesgo adecuadas, como se especifica en la información sobre el producto.

En lo que respecta a la seguridad para el consumidor, se recomienda un tiempo de espera para carne y vísceras en bovino de 70 días.

### **Conclusiones sobre la relación riesgo/beneficio**

Se considera que la evaluación de los beneficios y los riesgos es positiva siempre que (1) se añadan las medidas de mitigación del riesgo recomendadas a la información sobre el producto sobre el riesgo para los organismos acuáticos y para la fauna que se alimenta del estiércol y (2) el tiempo de espera para carne y vísceras en bovino se fije en 70 días.

## **Motivos para las modificaciones de la información sobre el producto**

Considerando:

- Basándose en la evaluación de los datos sobre los riesgos medioambientales presentados con la solicitud, se consideró que, para solventar los riesgos identificados para los organismos acuáticos y para la fauna que se alimenta del estiércol así como cualquier incertidumbre todavía abierta sobre la bioacumulación, deben aplicarse las medidas de mitigación del riesgo;
- Basándose en los datos sobre eliminación de residuos en bovino presentados con la solicitud, se consideró que debe establecerse un tiempo de espera de 70 días en carne y vísceras de bovino;

el CVMP concluyó que las objeciones presentadas por los Países Bajos y Francia no deben evitar la concesión de una autorización de comercialización para Prontax 10 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino y denominaciones asociadas (ver el anexo I), dado que la relación riesgo/beneficio general para el producto es positiva a condición de que apliquen los cambios recomendados en la información sobre el producto que se exponen en el anexo III.

## **Anexo III**

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

El resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto válidos son las versiones finales acordadas durante el procedimiento con el grupo de Coordinación con las siguientes correcciones:

## **Añadir el siguiente texto en las secciones relevantes de la información del producto**

### **Resumen de las Características del Producto**

#### **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.

#### **4.11 Tiempo de espera**

BOVINO:

Carne: 70 días

.....

#### **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**

#### **8. Tiempo de espera**

BOVINO:

Carne: 70 días

.....

## **9. Advertencias especiales si proceden**

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:**

### **10. Tiempo de espera**

BOVINO:

Carne: 70 días

.....

### **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.