

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 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Bulgaria	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

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 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
España	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

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 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

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 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

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 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Holanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

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 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Polonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

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 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Rumania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

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 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.
Eslovenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Reino Unido	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Solución Pour-on	Doramectin 5 mg/ml	Bovino	tópica –en la espalda del animal	1 ml por 10 kg peso vivo	BOVINO: Carne: 35 días. No utilizar en vacas en periodo de lactación cuya leche se destine para consumo humano, o en vacas en periodo de secado o en novillas lecheras gestantes en los 60 días previos al parto.

Anexo II

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

Resumen general de la evaluación científica de Prontax 5 mg/ml solución de unción continua para ganado bovino y denominaciones asociadas

1. Introducción

Prontax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino y denominaciones asociadas es una solución para unción continua transparente e incolora que contiene doramectina. La doramectina es un agente antiparasitario que se aísla de la fermentación de cepas seleccionadas derivadas del organismo que habita en el suelo *Streptomyces avermitilis*. Es 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.

El producto está indicado para el tratamiento de nematelmintos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, tábanos, piojos chupadores y mordedores, ácaros de la sarna y la mosca de los cuernos en el ganado vacuno.

El solicitante Pfizer Limited ha presentado una solicitud para un procedimiento descentralizado para Dectomax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino. El Estado miembro de referencia era Irlanda y los Estados Miembros interesados eran Austria, Bulgaria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Hungría, Islandia, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia y Suecia. La solicitud se presentó de conformidad con el Artículo 13(1) de la Directiva 2001/82/CE (es decir, una solicitud de medicamento genérico). El producto de referencia para esta solicitud de medicamento genérico fue Dectomax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino.

Deben tenerse en cuenta las dos modificaciones siguientes realizadas en la solicitud inicial durante el procedimiento descentralizado y el procedimiento de arbitraje del CVMP.

- Durante el procedimiento descentralizado, el nombre propuesto del producto se cambió de Dectomax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino a Prontax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino
- Durante este procedimiento de arbitraje llevado a cabo en Irlanda, se traspasó la autorización de comercialización del producto de referencia Dectomax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino de Pfizer Healthcare Ireland a Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, y se modificó el nombre del producto de referencia en Irlanda a Zearl 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino.

Durante el procedimiento se produjeron divergencias entre el Estado miembro de referencia y los Estados miembros interesados sobre los datos presentados como apoyo de la evaluación del riesgo ambiental. Dos de los estados miembros interesados (Países Bajos y Francia) consideraron que la autorización de Dectomax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino puede comportar un potencial riesgo grave para el medioambiente. En consecuencia, el asunto se envió al CVMP.

Se solicitó al CVMP que emitiera un dictamen sobre las reservas planteadas por los Estados miembros interesados y que llegara a una conclusión sobre la relación riesgo/beneficio para Prontax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino

2. Evaluación de los datos presentados

El procedimiento de arbitraje para Prontax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino se refiere a los potenciales riesgos graves planteados por Francia y los Países Bajos en relación con la evaluación del riesgo ambiental (ERA).

Los potenciales riesgos ambientales graves identificados por Francia y los Países Bajos son riesgos para la fauna que se alimenta del estiércol y daphnia, de acuerdo con las instrucciones de uso propuestas y un riesgo identificado por los Países Bajos debido al potencial de bioacumulación relacionado con la determinación del log K_{OW} mediante un método de ensayo, que no se consideró adecuado para el principio activo.

Evaluación del riesgo ambiental

El solicitante llevó a cabo una ERA de acuerdo con las directrices de la VICH para una evaluación de fase I y de fase II adoptadas por el CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final), así como la directriz del CVMP sobre Evaluación del Impacto Ambiental para Medicamentos Veterinarios como apoyo de las directrices VICH GL6 y GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr). Se requirió una evaluación Tier A de fase II.

Usando el método de agitación en matraz se determinó un coeficiente de n-octanol/agua (log Pow) de 4,4. No obstante, este método no se considera adecuado para sustancias con un log Pow superior a 4. El CVMP consideró que el método de ensayo para la determinación del coeficiente de reparto de n-octanol/agua no era apropiado. Por tanto, el log Pow de 4,4 solo se puede considerar un indicador del valor real.

Cuando el log Pow es ≥ 4 , es necesario realizar una evaluación de la bioacumulación. No obstante, no se proporcionó ningún estudio de bioacumulación ni se realizó ninguna evaluación de intoxicación secundaria. El CVMP consideró que con los datos disponibles no se puede realizar la evaluación de la bioacumulación y, por tanto, no se puede descartar que exista bioacumulación de la doramectina.

Existen diversos estudios y bibliografía publicada sobre la toxicidad para la fauna que se alimenta del estiércol. El riesgo para la fauna que se alimenta del estiércol se caracterizó usando las concentraciones ambientales previstas (PEC) para el estiércol, que se obtuvieron usando el estudio del metabolismo proporcionado. La concentración de los residuos totales de doramectina excretados en las heces del ganado bovino fue máxima a los 21 días de la administración (270 $\mu\text{g/kg}$), tras lo cual disminuyó, llegando a 52 $\mu\text{g/kg}$ a los 35 días y a 3,9 $\mu\text{g/kg}$ a los 56 días. El fármaco original representó el 79 % del residuo fecal radioactivo total. No se dispone de datos sobre la naturaleza y los índices de los metabolitos. Por tanto, no es posible perfeccionar las PEC en base al metabolismo, la evaluación del riesgo se basa en los residuos totales.

Basándose en las concentraciones previstas sin efectos (PNEC) obtenidas de la CL50 de 1,34 $\mu\text{g/kg}$ de tierra para las moscas de los cuernos (*Haematobia irritans*) y la NOEC (concentración sin efecto observable) de 4,0 $\mu\text{g/kg}$ de tierra para el escarabajo coprófago (*Ontophagus gazelle*), los cocientes de riesgo resultantes para ambas especies fueron altos (20149 y 675, respectivamente, en base a la cantidad de residuos totales en el estiércol a los 21 días de la administración), lo que indica un riesgo agudo elevado para los insectos que se alimentan del estiércol a Nivel A. En consecuencia, se deberá realizar una evaluación de Nivel B. No obstante, se reconoce que actualmente no se dispone de guías armonizadas sobre como realizar estudios de evaluación de Nivel B para los insectos que se alimentan del estiércol.

El riesgo para el ambiente acuático se caracterizó en base a una CE50 de 0,1 $\mu\text{g/l}$ y una NOEC de 0,025 obtenida de un estudio de toxicidad aguda de doramectina en daphnia (*D. magna*). En base a las concentraciones ambientales previstas (PEC) para agua superficial PECsw de 0,0026 μg de

doramectina/l de agua superficial (escenario de escorrentía) y PEC_{sw} de 0,5225 µg de doramectina/l de agua superficial (excreción directa) se identificó un riesgo agudo para daphnia a Nivel A para ambos escenarios de exposición con cocientes de riesgo (RQ) PEC/PNEC de 26 y 5225, respectivamente. Después del perfeccionamiento de las PEC_{sw} usando el modelo FOCUS recomendado por la directriz del CVMP CVMP/ERA/418282/2005, el RQ sigue por encima de 1 para daphnia.

La PEC se perfeccionó de nuevo considerando además que la excreción máxima de los residuos totales se producía el día 21 a partir de la administración del medicamento y representó el 2,3 % de la dosis administrada, asimismo, en base al reparto de los sedimentos que condujo a una PEC_{sw} perfeccionada directa de 0,00037 µg/l, que supone un RQ para daphnia (3,7) todavía superior a 1.

Dado que no se pudo descartar el riesgo para daphnia mediante perfeccionamientos de la PEC, se deberán realizar evaluaciones de Nivel B de acuerdo con la Directriz VICH 38, para lo cual se exige un estudio de reproducción de *Daphnia magna*. No obstante, no se dispone de este estudio y no se puede exigir en este procedimiento de arbitraje.

Conclusiones sobre el impacto ambiental

El solicitante facilitó una evaluación dirigida del riesgo ambiental de fase II. El resultado de la ERA indica que los RQ en la evaluación de Nivel A son mayores que 1 en dos casos: en dáfnidos (en un escenario tras excreción directa) y en la fauna que se alimenta del estiércol. De acuerdo con la directriz VICH 38 Fase II es necesaria una evaluación de Nivel B. En el primer caso, no se pudo descartar el riesgo para los dáfnidos realizando varios perfeccionamientos de las PEC para la situación de excreción directa. En la ERA no se presentó un estudio de reproducción de *Daphnia magna* para realizar una evaluación de Nivel B.

Para la fauna que se alimenta del estiércol, los resultados de la evaluación de Nivel A mostraron un RQ muy alto indicativo de un riesgo agudo inaceptable. Los datos complementarios proporcionados no permitieron descartar el riesgo de medio a largo plazo para los insectos que se alimentan del estiércol. Dado que actualmente no se dispone de una guía armonizada sobre cómo realizar estudios de evaluación de Nivel B para los insectos que se alimentan 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). Con los datos actuales no se puede 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 organismos acuáticos y la fauna que se alimenta del estiércol, así como cualquier incertidumbre todavía abierta relacionada con la bioacumulación, se recomiendan las siguientes medidas de mitigación del riesgo:

Se propone el texto siguiente para la sección 4.5 del RCP (Precauciones especiales de empleo):

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

El riesgo para los ecosistemas acuáticos y la fauna que se alimenta 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 de agua al ganado bovino tratado durante de dos a cinco semanas después del tratamiento.

El texto siguiente se incluirá en la sección 5.3 del RCP (características medioambientales):

Como otras lactonas macrocíclicas, la doramectina puede afectar de forma adversa a los organismos distintos de los objetivo. Tras el tratamiento se pueden excretar niveles potencialmente tóxicos de doramectina durante un periodo de varias semanas. Las heces con doramectina que han sido 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.

Evaluación de riesgos y beneficios

Introducción

Prontax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino contiene doramectina como sustancia activa. La solicitud se presentó de conformidad con el Artículo 13(1) de la Directiva 2001/82/CE, modificada, es decir, es una solicitud de medicamento genérico.

Evaluación de los beneficios

Los beneficios no se han sometido a este procedimiento de arbitraje; se consideraron en el procedimiento descentralizado anterior.

Beneficios directos

El producto tiene las mismas indicaciones que el producto de referencia. El producto está indicado para el tratamiento de nematelmintos gastrointestinales, vermes pulmonares, vermes oculares, tábanos, piojos chupadores y mordedores, ácaros de la sarna y la mosca de los cuernos el ganado vacuno.

Se sabe que los parásitos internos y externos indicados para este producto son causantes de una pérdida significativa de producción y afectan de forma negativa al bienestar de los animales.

El producto se aplica por vía tópica a lo largo de la línea media dorsal en una línea fina entre la cruz y la base de la cola.

Beneficios indirectos

Con este producto se obtienen los mismos beneficios adicionales que con el producto de referencia.

El producto afirma que la eficacia persiste de 21 a 49 días. El producto ejerce una acción doble sobre endo y ectoparásitos, y puede reducir el número de tratamientos con varios productos farmacéuticos.

Evaluación del riesgo

Como para los beneficios, el CVMP no trató la calidad del producto como parte de este procedimiento de arbitraje.

En términos generales, como para los beneficios, a excepción de los riesgos identificados en concreto por el procedimiento de arbitraje (ERA), cabe esperar que los demás riesgos sean los mismos que para el producto de referencia y el CVMP no los ha tratado en detalle.

En términos de seguridad ambiental, además del hecho de que los datos actuales no permiten descartar la bioacumulación de la doramectina, se ha identificado un riesgo para el medio acuático en base a los datos de toxicidad disponibles (toxicidad aguda para *Daphnia magna*) así como el riesgo para la fauna que se alimenta del estiércol expuesta a estiércol que contiene residuos cuando el producto se usa de acuerdo con la posología recomendada. Por tanto, como se especifica en la información sobre el producto, se considera necesario adoptar medidas para la mitigación del riesgo.

Conclusiones sobre la relación riesgo/beneficio

Se considera que la evaluación de beneficio/riesgo es positiva siempre que se añadan las medidas de mitigación del riesgo recomendadas a la bibliografía del producto sobre el riesgo para los organismos acuáticos y la fauna que se alimenta del estiércol.

Motivos para las modificaciones de la información sobre el producto

Considerando que:

- Basándose en los datos de la evaluación del riesgo ambiental presentados con la solicitud, se consideró que, con el fin de eliminar los riesgos identificados para organismos acuáticos y la fauna que se alimenta del estiércol, así como cualquier incertidumbre todavía abierta relacionada con la bioacumulación se deberán aplicar medidas de mitigación del riesgo;

el CVMP llegó a la conclusión de que las objeciones presentadas por los Países Bajos y Francia no deberían impedir la concesión de una autorización de comercialización para Prontax 5 mg/ml solución para unción continua para ganado bovino y denominaciones asociadas (ver el anexo I), ya que la relación riesgo/beneficio general del producto es positiva, sujeta a 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.

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.

5.3 Propiedades medioambientales

Al igual que otras lactonas macrocíclicas, doramectina tiene el potencial de afectar negativamente a organismo que 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.

Doramectina es muy tóxico para organismos acuáticos y puede acumularse en los sedimentos.

Etiquetado:

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 organismo 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.

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

.....

Prospecto:

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 organismo 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.

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

.....