

Lisa I

Veterinaarravimi nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, taotlejate / müügiloa hoidjate nimekiri liikmesriikides

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
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	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas
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	Süstelahus	Intramuskulaarne	Siga
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	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Intramuskulaarne	Siga
Bulgaaria	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, PRANTSUSMAA	Дектомакс 1% инъективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Bulgaaria	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGAARIA	Ендектовет 1% инжектионен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Küpros	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens KREEKA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Tšehhi Vabariik	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha TŠEHHI VABARIIK	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Tšehhi Vabariik	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Taani	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Taani	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, siga
Taani	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Taani	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne	Veis

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Eesti	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Eesti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Soome	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, põhjapõder, siga
Soome	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Soome	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Prantsusmaa	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex PRANTSUSMAA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas
Prantsusmaa	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex PRANTSUSMAA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Prantsusmaa	Lilly France 13 Rue Pages PRANTSUSMAA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Intramuskulaarne	Siga

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Prantsusmaa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	PRONTAX 5 mg/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Prantsusmaa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	PRONTAX 10 mg/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Saksamaa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen SAKSAMAA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas
Saksamaa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen SAKSAMAA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Saksamaa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen SAKSAMAA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Intramuskulaarne	Siga
Kreeka	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens KREEKA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Ungari	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest UNGARI	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Iirimaa	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ÜHENDKUNINGRIIK	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Iirimaa	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ÜHENDKUNINGRIIK	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas
Iirimaa	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ÜHENDKUNINGRIIK	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Intramuskulaarne	Siga
Iirimaa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Iirimaa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITAALIA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Itaalia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITAALIA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Läti	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Läti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Leedu	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, PRANTSUSMAA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Leedu	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Madalmaad	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 MADALMAAD	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Madalmaad	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel MADALMAAD	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Norra	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Norra	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Norra	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Norra	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Poola	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POOLA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügi- loa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Rumeenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Rumeenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Rumeenia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Slovakkia	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVAKI VABARIIK	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Sloveenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBOURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Hispaania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid HISPAANIA	DECTOMAX 10 mg/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Intramuskulaarne	Siga

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Hispaania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid HISPAANIA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Hispaania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid HISPAANIA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas
Rootsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, põhjapöder
Rootsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Intramuskulaarne	Siga
Rootsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas, siga
Rootsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis
Rootsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamistee	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ÜHENDKUNINGRIIK	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Subkutaanne, intramuskulaarne	Veis, lammas
Ühendkuningriik	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ÜHENDKUNINGRIIK	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Süstelahus	Intramuskulaarne	Siga
Ühendkuningriik	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ÜHENDKUNINGRIIK	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kriipsulahus	Paikne – looma seljale	Veis

II lisa

Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Imetajatest toiduloomade liikidel kasutamiseks ette nähtud kõigi doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriips-manustatavate veterinaarravimite teadusliku hindamise üldkokkuvõte (vt I lisa)

1. Sissejuhatus

Doramektiin on parasiidivastane aine. Doramektiin on makrotsükliiline laktoon, mis sarnaneb oma keemiliselt ehituselt ivermektiniga. Mõlemal ühendil on lai parasiidivastane toimespekter ning nad kutsuvad nematoodidel ja parasitaarsetel artropoodidel esile ühesuguse paralüüsi. Doramektiini manustatakse veistele nahaaluse süstena annuses 200 µg/kehamassi kg kohta seedetrakti ümarusside, kopsuusside, silmausside, kiinide, täide, sügelislestade ja puukide raviks ja tõrjeks. Lammastele manustatakse ravimit ühe lihasesisese süstena annuses 200 või 300 µg/kehamassi kg kohta seedetrakti ümarusside, sügelislestade ja ninakiinide raviks ja tõrjeks. Sigadele manustatakse ravimit ühe lihasesisese süstena annuses 300 µg/kehakaalu kg kohta sügelislestade, seedetrakti ümarusside, kopsuusside, neeruusside ja verdimevate täide raviks ja tõrjeks. Põhjapõtradele manustatakse doramektiini ühekordse nahaaluse süstena annuses 200 µg/kehamassi kg kohta raviks ümarusside ja kurgukiinide (kuma-roojasitikate) korral.

Lisaks manustatakse veistele doramektiini lokaalselt looma tagaküljel annuses 500 µg/kehamassi kg kohta seedetrakti ümarusside, kopsuusside, silmausside, kiinide, verdimevate ja hammustavate täide, sügelislestade ja verdimevate kärbeste *Haematobia irritans* infestatsioonide raviks.

Madalmaad märkisid, et toiduloomade liikidele ette nähtud identsetel või sarnastel doramektiini sisaldavatel süstitavatel veterinaarravimitel on erinevad liikmesriikide (EL/EMP) poolt kehtestatud keeluajad. Lisaks märkisid Madalmaad, et toiduloomade liikidele ette nähtud, doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriips-manustatavate veterinaarravimite ravimiinfo sisaldab erinevaid keskkonnariskidega seotud riskivähendamismeetmeid. Mõne ravimi puhul peetakse teavet keskkonnariski vähendamiseks ebapiisavaks.

Madalmaad olid seisukohal, et keeluaegade ja keskkonnariskide vähendamise meetmete ühtlustamine on ELi tarbijate ja keskkonna huvides, ning seetõttu esitasid Madalmaad 22. märtsil 2012. aastal Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 alusel esildise kõigi imetajatest toiduloomade liikidel kasutamiseks ette nähtud doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriips-manustatavate veterinaarravimite kohta.

Tuleb märkida, et piimas leiduvate ravimijääkide piirnormi puudumise tõttu ei ole doramektiini sisaldavate ravimite kasutamine lakteerivatel loomadel lubatud. Siiski on neid ravimeid kasutatud kuiva perioodi ajal, võttes ettevaatusabinõusid, et piirata ravimijääkide hulka piimas, eeskätt on antud juhised aja kohta, mis peab jääma ravi ja veiste või lammaste poegimise vahele. Veterinaarravimite komitee hindamise osana kaalus komitee, kas edasised soovitused on vajalikud, tagamaks, et kasutamine kuival perioodil ei põhjustaks ravimijääkide esinemist piimas, mis viiks koos muust söödast pärit ravimijääkidega tarbija kokkupuuteni, mis ületab lubatava päevase tarbitava koguse (ADI) (60 µg/inimese kohta päevas).

2. Arutelu

Andmed ravimijääkide kohta

Märgitakse, et suurem osa veterinaarravimite komiteele hindamiseks kättesaadavaks tehtud ravimijääkide kadumise uuringutest viidi läbi enne süstekoha proove käsitlevate kehtivate suuniste

kehtestamist: veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvaheline ühtlustamiskonverentsi suunis VICH GL48 markerjääkide kadumise uuringute kohta, et kehtestada ravimi keeluajad (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, mis osutab, et süstekohast nõuetekohaselt proovi võtmise tagamiseks tuleb kehtestada kvaliteedikontrolli meetmed, näiteks kogudes eraldi proovid süstekohast ja ümbritsevast koest, mis on veterinaarravimite komitee süstekoha ravimijääke käsitlevas suunises soovitatud metodoloogia (EMA/CVMP/542/03)². Seega ei hõlmanud need uuringud kvaliteedikontrolli meetmeid ja süstekohast proovi võtmise täpsus on seetõttu küsitav. See on vaadeldud ravimijääkide sisalduse varieerumise tõenäoline allikas.

Doramektiini sisaldavad kriips-manustatavad ravimid (veised)

Liha ja rups:

Kriips-manustatavate ravimite kohta liikmesriikidelt saadud teave osutab, et veiseliha ja rupsi keeluajad on kõikides liikmesriikides (EL/EMP), kus ravim on lubatud või kus luba on menetluses, 35 päeva. Seepärast ei olnud liha ja rupsi keeluaegade hindamine seoses kriips-manustatavate ravimitega vajalik.

Piim – ajavahemik mittelakteerivate loomade ravi ja poegimise vahel:

Praegu doramektiinile kehtestatud ravimijääkide piirnormide puhul kudedes kasutatakse ära 90% lubatud päevasest tarbitavast kogusest (60 µg/inimese kohta päevas), jättes 10% (6 µg) vabaks, et katta kokkupuude muudest allikatest, näiteks piimast pärit ravimijääkidega. Kuigi sellised andmed, mis lubaks kehtestada markeri ja piimas leiduvate ravimijääkide koguhulga suhte, ei olnud kättesaadavad, oldi seisukohal, et veterinaarravimite komitee poolt rasvale kehtestatud määra (0,86) võiks kohaldada piima suhtes. Kohaldades seda määra piima suhtes ja kasutades 6 µg doramektiini ravimijääkide koguhulgast, mida võib pidada ohutuks 1,5 liitris piimas (s.t arvestuslikus päevas tarbitavas piimakoguses), võib arvutada välja piimas sisalduva doramektiini ohutuks peetava kontsentratsiooni 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Tulemus 3,44 µg/l ümardati allapoole väärtuseni 3 µg/l, mida peeti doramektiini ohutuks sisalduseks piimas.

Veterinaarravimite komiteel ei olnud andmeid pärast piimaloomade kuival perioodil tehtud ravi piimas sisalduvate ravimijääkide kohta. Siiski olid kättesaadavad ja andsid andmeid ravimijääkide kohta piimas kaks lakteerivatel veistel läbi viidud, heale laboritavale mittevastavat ravimijääkide kadumise uuringut. Olemasolevat ravimiinfos olevat hoiatuslauset (*Mitte kasutada piimatõugu kinnislemadel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu mullikatel 60 päeva jooksul enne poegimist*) peetakse siiski konservatiivseks.

Doramektiini sisaldav süstitav veterinaarravim

Veised

Liha ja rups:

Tehti mitmed uuringud veistega. Uuringute tulemused olid aga väga varieeruvad (uuringud, mis tehti enne veterinaarravimite komitee ja veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi praegu kehtivaid suuniseid, milles antakse soovitusel süstekohalt proovi võtmise toimingute kohta, ega kaasanud seetõttu kvaliteedikontrolli meetmeid, tagamaks, et süstekohalt võetud proovid on nõuetekohased). Süstekoht oli püsivalt kude, milles markerjääk säilis kõige kauem, ja oli seega keeluaegade tuletamisel tähtsaim kude. Kõige paremini nõuetele vastava

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) (uuringud veterinaarravimite ainevahetuse ja jääkide kineetika hindamiseks toiduloomadel: markerjääkide kadumise uuringud toote keeluaegade kehtestamiseks) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

² Veterinaarravimite komitee suunis süstekoha ravimijääkide kohta (EMA/CVMP/542/03) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf

uuringu andmeid kasutades võiks tuletada arvutusliku 54-päevase keeluaaja. Arvestades aga uuringute varieeruvust, võttes arvesse asjaolu, et ühtki uuringut ei tehtud kooskõlas praegu kehtivate standarditega, ja arvestades, et paljud uuringute ravimijääkide sisaldused püsisid viimasel ajahetkel ravimijääkide piinormist kõrgemal, peeti asjakohaseks lisada 30%-line ohutusvaru, kompenseerimaks kõigi esitatud andmete kogumiga seotud ebakindlust. Seetõttu soovitatakse veiseliha ja rupsi puhul doramektiini sisaldavatele veterinaarravimitele 70-päevast keeluaega.

Piim – ajavahemik mittelakteenivate loomade ravi ja poegimise vahel:

Veterinaarravimite komiteele olid hindamiseks kättesaadavad üks lakteenivate piimatõugu veistega läbi viidud, heale laboritavale mittevastav ravimijääkide kadumise uuring ja kaks mittelakteenivate veistega läbi viidud, heale laboritavale vastavat ravimijääkide kadumise uuringut. Nende andmete põhjal leiti, et kahekuuline ajavahemik mittelakteenivate veiste ravi ja poegimise vahel tagaks ohutud ravimijääkide sisaldused piimas pärast doramektiini sisaldavate süstitavate ravimite soovitavas annuses manustamist.

Lambad

Liha ja rupsi:

Esitati kaks uuringut. Süstekoht on kude, milles markerjääk säilis kõige kauem, ja oli seega keeluaegade tuletamisel arvesse võetav kude. Kasutades süstitava ravimiga Dectomax (Dectomax Incjectable) tehtud põhiuuringu andmeid, võiks tuletada 65-päevase keeluaaja. Võttes aga arvesse tõsiasja, et uuringut ei tehtud kooskõlas praegu kehtivate standarditega, leiti, et direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 alusel 2005. aasta esildismenetluses veiste ja lammaste süstitavale lahusele Dectomax 1% (EMA/V/A/009) soovitatud 70-päevane keeluaeg peaks jääma kehtima. Seda keeluaega (70 päeva) soovitatakse mõlema lammaste jaoks heaks kiidetud lihasesiseselt manustatava annuse puhul (st 200 µg/kehamassi kg kohta ja 300 µg/kehamassi kg kohta).

Piim – ajavahemik mittelakteenivate loomade ravi ja poegimise vahel:

Nagu eespool märgitud, peetakse kogust 3 µg/l piimas leiduva doramektiini ohutuks sisalduseks.

Veterinaarravimite komiteele oli hindamiseks kättesaadav üks mittelakteenivate lammastega tehtud heale laboritavale vastav ravimijääkide kadumise uuring, samuti kaks avaldatud uuringut lakteenivate lammaste kohta.

Kättesaadavate andmete põhjal leiti, et olemasolev hoiatuslause ravimiteabes (*Mitte kasutada piimatõugu uttedel, sealhulgas ka tiinetel piimatõugu uttedel 70 päeva jooksul enne poegimist*) on konservatiivne ja annab pärast suurima soovitusliku annuse (300 µg/kehamassi kg kohta) manustamist tarbijaohutuse mõttes piisava kindluse.

Sead

Liha ja rupsi:

Veterinaarravimite komitee hindas kolme ravimijääkide kadumise uuringut. Kõikides uuringutes oli süstekoht kõige väiksema ravimijäägi kadumise määraga kude ja seetõttu annavad süstekoha andmed aluse keeluaaja tuletamiseks. Halvimat juhtumit esindanud põhiuuringu võiks arvutada 60-päevase keeluaaja. Võttes aga arvesse tõsiasja, et süstekohalt proovi võtmine ei olnud kooskõlas praegu kehtivate standarditega, ja võttes arvesse suhteliselt suurt ekstrapolatsiooni tapakoha viimasest ajahetkest (35 päeva) arvutusliku keeluaajani, peeti asjakohaseks kohaldada arvutuslikule 60-päevasele keelujale 30%-line ohutusvahemik.

Seetõttu soovitatakse sealihaga ja rupsi puhul 77-päevast keeluaega.

Põhjapõdrad

Liha ja rups:

Veterinaarravimite komiteele oli hindamiseks kättesaadav üks heale laboritavale vastav ravimijääkide kadumise uuring (1998), kuid seda ei saanud keeluaja määramiseks kasutada, sest uuringus oli ainult kaks tapmise ajahetke, loomade/rühmade arv oli suhteliselt väike ja viimasel ajahetkel sisaldas üks süstekoha proovidest lihasele ette nähtud ravimijääkide piirnormist rohkem jääke (40 µg/kg).

Et põhjapõtru peetakse siiski vähelevinud liigiks (veised on siinkohal vastav levinud liik), peeti keeluaja ekstrapoleerimise võimalust veiste keeluaja alusel asjakohaseks. Veterinaarravimite komitee suunises vähelevinud kasutusviiside või vähelevinud liikide jaoks ette nähtud veterinaarravimite ohutuse ja ravimijääkide andmetele esitatavate nõuete kohta (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ tehakse ettepanek, et vähelevinud liikide kohta andmete puudumise korral võib arvestada keeluajaks 1,5-kordse levinud liigi jaoks heaks kiidetud keeluaja. Seega oleks põhjapõtrade puhul keeluaeg 105 päeva. Et mõningad andmed põhjapõtrade kohta olid kättesaadavad, peeti asjakohaseks nimetatud hinnangut täpsustada.

Veiste kohta kättesaadavate andmete põhjal hinnati konservatiivselt, et doramektiini jääkide terminaalne poolväärtusaeg on põhjapõtradel süstekohas seitse päeva. Kättesaadav põhjapõtradega tehtud uuring pakkus andmeid ravimijääkide kohta süstekohas 10 päeva pärast ravimi manustamist. Arvestades 10. päeval täheldatud suuremaid ravimijääkide sisaldusi ja võttes arvesse hinnangulist poolväärtusaega, arvutati, et 66. päevaks pärast ravimi manustamist on doramektiini sisaldused süstekohas alla poole ravimijääkide piirnormist. 66 päeva ümardati ülespoole, 70 päevani, et viia arv kooskõlla veiste puhul soovitatava päevade arvuga. Seetõttu soovitatakse põhjapõdraliha ja rupsi puhul 70-päevast keeluaega.

Piim – ajavahemik mittelakteerivate loomade ravi ja poegimise vahel:

Lakteerivate või mittelakteerivate emasloomade kohta ei esitatud ühtegi uuringut. Veiste puhul leiti, et kahekuuline standardperiood ravi ja poegimise vahel oleks vastuvõetav. Seda ajavahemikku peeti piisavalt konservatiivseks ka põhjapõtrade jaoks.

Keskkonnamõju hindamine

Müügiloa hoidjad esitasid II faasi keskkonnamõju hindamise tulemused. Keskkonnamõju hindamise tulemused osutavad, et kahel juhul on riskikordaja määramistasandi A hindamises suurem kui 1, nimelt veeselgrootute (otsese eritumise stsenaariumit järgides) ja sõnniku fauna puhul. See järeldus kehtib nii kriips-manustatavate kui ka süstitavate ravimite kohta. Veterinaarravimite tehniliste registreerimisnõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonverentsi suunise 38 II faasi kohaselt on vajalik määramistasandi B keskkonnamõju hindamine. Esimesel juhul ei saaks välistada riski veeselgrootutele mitme PEC-väärtuse täpsustuste tegemise kaudu otsese eritumise stsenaariumi jaoks. Keskkonnamõju hindamises ei esitatud määramistasandi B hindamise läbiviimiseks *Daphnia magna* paljunemist käsitlevat uuringut.

Seoses lammastel kasutatava süstelahuse keskkonnamõjuga leidis veterinaarravimite komitee, et komitee suunise kohaselt otsese pinnavette eritumise stsenaarium puudutab ainult veiseid. Seega ei kaalutud stsenaariumit lammaste puhul. Äravoolustsenaariumi puhul, kuna veiste kõrgeim PEC-väärtus (0,84 µg/kg) on suurem kui lammaste kõrgeim PEC-väärtus (0,48 µg/kg), võib veiste kohta tehtud järelduse ekstrapoleerida lammastele. Leiti, et lammaste pidamisel kasutatud vee äravoolust pinnaveekogudesse sattuv doramektiin ei tekita veeorganismidele riski.

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) (veterinaarravimite komitee suunis vähelevinud kasutusviiside või vähelevinud liikide jaoks ette nähtud veterinaarravimite ohutuse ja ravimijääkide andmetele esitatavate andmete kohta) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

Seoses sõnniku faunaga näitasid määramistasandi A hindamise tulemused väga suurt riskikordajat, mis osutab vastuvõetamatule akuutsele riskile. See järeldus kehtib nii kriips-manustatavate kui ka süstitavate ravimite kohta. Esitatud lisaandmed ei võimaldanud välistada keskmise kestusega või pikaajalist riski sõnnikuputukatele. Et praegu ei ole saadaval ühtegi ühtlustatud suunist selle kohta, kuidas viia läbi määramistasandi B hindamise uuringuid sõnnikuputukate kohta, peetakse kokkupuute vähendamise riskivähendamismeetmeid piisavaks, et tulla toime kindlaks tehtud riskiga.

Biologunevuse seisukohast ei peeta log P_{ow} väärtust kasutatud meetodit (kolvi loksutamine) arvestades suureks, kuid siiski viitab see, et doramektiin on potentsiaalselt bioakumuleeruv. Praegu olemasolev andmekogum ei võimalda hinnata biologunevust ja doramektiini bioakumulatsiooni ei saa välistada.

Selleks et tegeleda veeorganismide ja sõnniku fauna kindlaks tehtud riskiga, samuti endiselt püsiva, bioakumulatsiooni puudutava ebakindlusega, soovitatakse doramektiini sisaldavate kriips-manustatavate veterinaarravimite suhtes võtta järgmised riskivähendamismeetmed:

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 (Erihoiatused kasutamisel) tuleb lisada järgmine tekst:

Doramektiin on väga toksiline sõnniku faunale ja veeorganismidele ning võib setetes akumulereuda.

Võimalikke riske veekogude ökosüsteemidele ja sõnniku faunale aitab vähendada doramektiini (ja teiste sama klassi parasiidivastaste ravimite) liiga sageda ja korduva kasutamise vältimine.

Riske veekogude ökosüsteemidele aitab vähendada ka karja pidamine veekogudest eemal 2–5 nädala vältel pärast ravi doramektiiniga.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 5.3 (Keskkonnaomadused) tuleb lisada järgmine tekst:

Doramektiin, nagu ka teised makrotsüklilised laktoonid, võib kahjulikult mõjutada mitesihorganisme. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksilises sisalduses mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust, mis võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Doramektiin on väga mürgine veeorganismidele ja võib akumulereuda setetes.

Selleks et tegeleda veeorganismidele ja sõnniku faunale avalduva kindlaks tehtud ohuga, samuti endiselt püsiva, bioakumulatsiooni puudutava ebakindlusega, soovitatakse doramektiini sisaldavate süstivate veterinaarravimite suhtes võtta järgmised riskivähendamismeetmed:

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 (Erihoiatused kasutamisel) tuleb lisada järgmine tekst:

Doramektiin on väga toksiline sõnniku faunale ja veeorganismidele ning võib setetes akumulereuda.

Võimalikke ohte veekogude ökosüsteemidele ja sõnniku faunale aitab vähendada doramektiini (ja teiste sama klassi parasiidivastaste ravimite) liiga sageda ja korduva kasutamise vältimine veistel ja lammastel.

Riske veekogude ökosüsteemidele aitab vähendada ka karja pidamine veekogudest eemal 2–5 nädala vältel pärast ravi doramektiiniga.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 5.3 (Keskkonnaomadused) tuleb lisada järgmine tekst:

Doramektiin, nagu ka teised makrotsüklilised laktoonid, võib kahjulikult mõjutada mitesihorganisme. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksilises sisalduses mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust, mis võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Doramektiin on väga mürgine veeorganismidele ja võib akumulereuda setetes.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Tarbijaohutus

Olles kaalunud taotlejate/müügiloa hoidjate esitatud andmeid doramektiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite ravimijääkide kadumise kohta, leiti, et 70-päevane keeluaeg veiselihale ja rupsile, 70-päevane keeluaeg lambalihale ja rupsile, 77-päevane keeluaeg sealihale ja rupsile ning 70-päevane keeluaeg põhjapõdralihale ja rupsile on ohutu. Lisaks leiti hinnangus, et doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriips-manustatavate veterinaarravimite kasutamine väljaspool lakteerimisperioodi võib viia ravimijääkide sisalduse piimas tarbijate jaoks lubatud päevas tarbitavat kogust ületava kokkupuuteni. Seetõttu arvutas komitee nende doramektiini sisaldavate ravimite manustamise ja poegimise vahele jäävaks minimaalseks ajavahemikuks kaks kuud veiste ja põhjapõtrade puhul ning 70 päeva lammaste puhul.

Keskkonnaohutus

Lisaks tõsiasjale, et kättesaadavad andmed ei võimalda välistada doramektiini bioakumulatsiooni, on kättesaadavate toksilisust puudutavate andmete alusel tehtud kindlaks risk veeorganismidele (akuutne toksilisus *Daphnia magna*-le) ja risk ravimijääke sisaldava sõnnikuga kokku puutuvale sõnniku faunale, kui ravimeid kasutatakse kooskõlas soovitatava annusevahemikuga. Seetõttu peetakse vajalikuks lisada ravimiteabesse eespool kirjeldatud riskivähendamismeetmed.

Järeldused kasulikkuse ja riski tasakaalu kohta

Kõnealuste ravimite kasulikkuse ja riski hindamine loetakse positiivseks, tingimusel et i) süstitavatele toodetele kehtestatakse 70-päevane liha ja rupsi keeluaeg veiste puhul, 70-päevane keeluaeg lammaste, 77-päevane keeluaeg sigade ja 70 päevane keeluaeg põhjapõtrade puhul; ii) süstitavatele ja kriips-manustatavatele ravimitele kehtestatakse seoses piimaga järgmised minimaalsed ajavahemikud, mis peavad jääma ravi ja poegimise vahele: kaks kuud veiste ja põhjapõtrade puhul ja 70 päeva lammaste puhul ning iii) ravimiteabele lisatakse süstitavate ja kriips-manustatavate ravimite riskivähendamismeetmed seoses riskiga veeorganismidele ja sõnniku faunale.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Arvestades, et

- taotlejate/müügiloa hoidjate esitatud andmete alusel doramektiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite ravimijääkide kadumise kohta veiste, lammaste, sigade ja põhjapõtrade organismis leidis veterinaarravimite komitee, et 70-päevane keeluaeg veiselihale ja rupsile, 70-päevane keeluaeg lambalihale ja rupsile, 77-päevane keeluaeg sealihale ja rupsile ning 70-päevane keeluaeg põhjapõdralihale ja rupsile on ohutu;
- taotlejate/müügiloa hoidjate esitatud andmete alusel doramektiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite ravimijääkide kadumise kohta veiste, lammaste, sigade ja põhjapõtrade organismis ning piimas leiduva doramektiini jääkide piirnormide puudumise tõttu leidis veterinaarravimite komitee, et minimaalne ajavahemik nende doramektiini sisaldavate ravimite manustamise ja poegimise vahel on kaks kuud veiste ja põhjapõtrade puhul ning 70 päeva lammaste puhul;
- taotlejate/müügiloa hoidjate esitatud doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriips-manustatavate veterinaarravimite keskkonnariskide hindamise andmete alusel leidis veterinaarravimite komitee, et selleks, et tegeleda veeorganismidele ja sõnniku faunale avalduva kindlaks tehtud riskiga,

samuti endiselt püsiva, bioakumulatsiooni puudutava ebakindlusega, tuleb rakendada riskivähendamismeetmeid;

- veterinaarravimite komitee leidis, et doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriips-manustatavate veterinaarravimite kasulikkuse ja riski üldine tasakaal on positiivne, kuid ravimiteabes tuleb teha muudatusi.

Veterinaarravimite komitee on soovitanud varieerida kõikide imetajatest toiduloomade liikidel (vt I lisa) kasutamiseks ette nähtud doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriips-manustatavate veterinaarravimite müügilubasid, selleks et muuta toote omaduste kokkuvõtteid, pakendi märgistust ja pakendi infolehte, nagu on sätestatud III lisa.

Lisa III

Toote omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused

Doramektiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite tooteinfo asjakohaste lõikude muudatused

Toote omaduste kokkuvõte

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

4.5 Ettevaatusabinõud

.....

Teised ettevaatusabinõud

Doramektiin on väga mürgine sõnnikufaunale ja veeorganismidele ning võib akumuleeruda setetes.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada, vältides doramektiini (ja samasse anthelmintikumide klassi kuuluvate preparaatide) liiga sagedast ning korduvat kasutamist veistel ja lammastel.

Riski vee ökosüsteemidele saab vähendada, hoides ravitud veised veekogudest eemal kaks kuni viis nädalat pärast ravi.

[Parandada, kus vaja:](#)

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel uttedel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 70 päeva jooksul enne oodatavat poegimist.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva

Põhjapõdrad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel põhjapõdralehmadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

5.3 Keskkonnaomadused

Nagu teised makrotsüklilised laktoonid, võib ka doramektiin mittesihtorganisme kahjulikult mõjutada. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksilisel hulgal mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade

poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust. See võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Doramektiin on väga mürgine veeorganismidele ja võib akumulereuda setetes.

Pakendi märgistus

[Parandada, kus vaja:](#)

8. KEELUAEG

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel uttedel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 70 päeva jooksul enne oodatavat poegimist.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva

Põhjapõdrad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel põhjapõdralehmadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Doramektiin on väga mürgine sõnnikufaunale ja veeorganismidele ning võib akumulereuda setetes.

Nagu teised makrotsüklilised laktoonid, võib ka doramektiin mittesihtorganisme kahjulikult mõjutada. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksiliselt hulgal mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust. See võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada, vältides doramektiini (ja samasse anthelmintikumide klassi kuuluvate preparaatide) liiga sagedast ning korduvat kasutamist veistel ja lammastel.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, hoides ravitud veised veekogudest eemal kaks kuni viis nädalat pärast ravi.

.....

Pakendi infoleht

[Parandada, kus vaja:](#)

10. KEELUAEG

Veised

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

Lambad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel uttedel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 70 päeva jooksul enne oodatavat poegimist.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 77 päeva

Põhjapõdrad

Lihale ja söödavatele kudedele: 70 päeva

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel põhjapõdralehmadel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

12. ERIHOIATUSED

Doramektiin on väga mürgine sõnnikufaunale ja veeorganismidele ning võib akumulieruda setetes.

Nagu teised makrotsükliilised laktoonid, võib ka doramektiin mittesihtorganisme kahjulikult mõjutada. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksiliselt hulgal mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust. See võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada, vältides doramektiini (ja samasse anthelmintikumide klassi kuuluvate preparaatide) liiga sagedast ning korduvat kasutamist veistel ja lammastel.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, hoides ravitud veised veekogudest eemal kaks kuni viis nädalat pärast ravi.

.....

Doramektiini sisaldavate kriipsmanustatavate veterinaarravimite tooteinfo asjakohaste lõikude muudatused

Toote omaduste kokkuvõte

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

4.5 Ettevaatusabinõud

.....

Teised ettevaatusabinõud

Doramektiin on väga mürgine sõnnikufaunale ja veeorganismidele ning võib akumuleeruda setetes.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada, vältides doramektiini (ja samasse anthelmintikumide klassi kuuluvate preparaatide) liiga sagedast ning korduvat kasutamist veistel ja lammastel.

Riski vee ökosüsteemidele saab vähendada, hoides ravitud veised veekogudest eemal kaks kuni viis nädalat pärast ravi.

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

4.11 Keeluaeg(ajad)

Veised:

.....

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

5.3 Keskkonnaomadused

Nagu teised makrotsükliilised laktoonid, võib ka doramektiin mittesihtorganisme kahjulikult mõjutada. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksiliselt hulgal mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust. See võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Doramektiin on väga mürgine veeorganismidele ja võib akumuleeruda setetes.

Pakendi märgistus

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

8. KEELUAEG

Veised:

.....

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Doramektiin on väga mürgine sõnnikufaunale ja veeorganismidele ning võib akumuleeruda setetes.

Nagu teised makrotsüklilised laktoonid, võib ka doramektiin mittesihtorganisme kahjulikult mõjutada. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksilisel hulgal mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust. See võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada, vältides doramektiini (ja samasse anthelmintikumide klassi kuuluvate preparaatide) liiga sagedast ning korduvat kasutamist veistel ja lammastel.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, hoides ravitud veised veekogudest eemal kaks kuni viis nädalat pärast ravi.

.....

Pakendi infoleht:

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

10. KEELUAEG

Veised

.....

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada tiinetel lehmadel ega mullikatel, kelle piima kavatsetakse tarvitada inimtoiduks, 2 kuu jooksul enne oodatavat poegimist.

[Lisada kõikidele toodetele:](#)

12. ERIHOIATUSED

Doramektiin on väga mürgine sõnnikufaunale ja veeorganismidele ning võib akumuleeruda setetes.

Nagu teised makrotsüklilised laktoonid, võib ka doramektiin mittesihtorganisme kahjulikult mõjutada. Doramektiini võib erituda potentsiaalselt toksilisel hulgal mitme nädala jooksul pärast ravi. Loomade poolt karjamaal väljutatud doramektiini sisaldavad väljaheited võivad vähendada sõnnikust toituvate organismide rohkust. See võib mõjutada sõnniku lagundamist.

Riski vee ökosüsteemidele ja sõnnikufaunale saab vähendada, vältides doramektiini (ja samasse anthelmintikumide klassi kuuluvate preparaatide) liiga sagedast ning korduvat kasutamist veistel ja lammastel.

Riski vee ökosüsteemidele saab veelgi vähendada, hoides ravitud veised veekogudest eemal kaks kuni viis nädalat pärast ravi.

.....