

LIITE I

**LUETTELO NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA, VAHVUUKSISTA, ANTOREITEISTÄ,
ELÄINLAJEISTA JA MYYNILUVAN HALTIJOISTA ASIAAN LIITTYVISSÄ
JÄSENVALTIOISSA, ISLANNISSA
JA NORJASSA**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen kauppanimi	Vahvuus	Lääke-muoto	Eläinlajit	Tiheys	Suositeltu annos	Varoaika (liha ja maito)
Itävalta	Pfizer Corp. Austria Seidengasse 33 -35 1071 Wien Itävalta	Dectomax 1% Injektions-lösung für Rinder und Schafe	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautakarja ja lampaat Ei sellaisten eläinten hoitoon, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi.	Kerta-annos	200 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Naudat: 42 päivää Lampaat: 40 päivää
Belgia	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgique	Dectomax	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautakarja ja lampaat	Kerta-annos	200 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Naudat: 42 päivää Lampaat: 35 päivää Maito: Naudat: 60 päivää Lampaat: 70 päivää
Tanska	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Tanska	Dectomax Vet DK MT NO 15721	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautakarja Ei sellaisten nautaeläinten hoitoon, jotka tuottavat maitoa ihmisten ravinnoksi.	Kerta-annos	200 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: 45 päivää Maito: Ei käytettäväksi myöhemmin kuin 60 päivää ennen odotettua poikimista
Suomi	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Suomi	Dectomax Vet	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautakarja, porot, siat. Käyttö ei ole sallittu lypsävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi.	Kerta-annos	Nautakarja ja porot: 200 µg/kg ruumiinpainosta Siat: 300 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Nautakarja ja porot: 42 päivää Siat: 49 päivää Maito: Varoaika maidon suhteen 60 päivää hiehoilla, poroilla ja ehtyneillä eläimillä
Ranska	Pfizer 23/25 Ave du docteur Lannelongue 75014 Paris Ranska	Dectomax	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautakarja ja lampaat. Ei käytettäväksi lypsylehmillä lypsy- tai ehdyttämisaikana eikä maitoa tuottavilla lampailla.	Kerta-annos	Naudat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (vain ihon alle) Lampaat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle tai lihakseen)	Liha: Naudat: 42 päivää Lampaat: antoreitti lihakseen: 35 päivää, antoreitti ihon alle: 56 päivää
Saksa	Pfizer GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe Saksa	Dectomax	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautakarja ja lampaat. Ei käytettäväksi lypsävillä eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisten ravinnoksi.	Kerta-annos	200 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Nautakarja, lampaat: 60 päivää

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen kaupp nimi	Vahvuus	Lääke-muoto	Eläinlajit	Tiheys	Suositeltu annos	Varoaika (liha ja maito)
Kreikka	Pfizer Hellas Alketou 5 11633 Pagrati – Athina Kreikka	Dectomax	10 mg/ml	Injektio- neste, liuos	Lampaat Nautakarja Ei käytettäväksi lypsylehmillä. Siat	Kerta- annos	Lampaat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle, lihakseen) Naudat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle) Siat: 300 µg/kg ruumiinpainosta (lihakseen)	Liha: Lampaat: 35 päivää Naudat: 42 päivää Siat: 49 päivää Maito: Lampaat: Ei pidä käyttää lypsävillä lampailla eikä tiineillä lampailla poikimista edeltävien 50 päivän aikana Naudat: Ei pidä käyttää ei-lypsävillä lypsylehmillä eikä tiineillä hiehoilla poikimista edeltävien 60 päivän aikana.
Irlanti	Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NT England	Dectomax 1% Injectable solution	10 mg/ml	Injektio- neste, liuos	Nautakarja ja lampaat	Kerta- annos	Naudat: 200 µg/kg ruumiinpainosta Lampaat: 300 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Naudat: 63 päivää Lampaat: 63 päivää
Italia	Pfizer Italia SRL Via Valbondione 113 00188 Roma Italia	Dectomax 1% (doramectin)	10 mg/ml	Injektio- neste, liuos	Nautaeläimet, lampaat ja siat Käyttö ei ole sallittua eläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi.	Kerta- annos	Nautakarja ja lampaat: 200 µg/kg ruumiinpainosta Siat: 300 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Naudat: 42 päivää Lampaat: 35 päivää Siat: 37 päivää
Luxemburg	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la- Neuve Belgique	Dectomax	10 mg/ml	Injektio- neste, liuos	Nautakarja ja lampaat Ei käytettäväksi nautaeläimillä, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi. Ei käytettäväksi lampailla, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi.	Kerta- annos	Naudat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle) Lampaat: 300 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle tai lihakseen)	Liha: Naudat: 42 päivää Lampaat: 35 päivää Maito: Naudat: Ei pidä käyttää ehtyneillä lypsylehmillä eikä tiineillä hiehoilla poikimista edeltävien 60 päivän aikana. Lampaat: Ei käytettäväksi poikimista edeltävien 70 päivän aikana

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen kaupp nimi	Vahvuus	Lääke-muoto	Eläinlajit	Tiheys	Suosittel u annos	Varoaika (liha ja maito)
Alankomaat	Pfizer Animal Health B.V. PO Box 37 2900 AA CAPELLE AAN DEN IJSSEL Alankomaat	Dectomax (REG NL 9844) Prontax (REG NL 9884)	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Ei-lypsävät lampaat (tuotteita on lupa käyttää myös sioilla ja nautaeläimillä).	Kerta-annos, toistetaan, jos <i>P.ovis</i> -infektion oireet eivät häviä 14 päivässä	200 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Naudat: 75 päivää Lampaat: 70 päivää Siat: 77 päivää Maito: Naudat ja Lampaat: tuotetta ei saa käyttää lypsävillä lampailla.
Portugali	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park Edifício 10 2740-244 Porte Salvo Portugali	Dectomax solution injectable	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautaeläimet, lampaat ja siat	Kerta-annos	Nautakarja ja lampaat: 200 µg/kg ruumiinpainosta Siat: 300 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Naudat: 42 päivää. Lampaat: 35 päivää. Siat: 56 päivää Maito: Naudat: Kielletty lypsävillä lehmillä, ei pidä käyttää poikimista edeltävien 60 päivän aikana Lampaat: Kielletty lypsävillä lampailla, ei pidä käyttää poikimista edeltävien 70 päivän aikana
Espanja	Pfizer Avda.De Europa, 20b Parque Empresarial La Moraleja 28108 ALCOBENDAS Espanja	Dectomax solution injectable	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautakarja ja lampaat	Kerta-annos	200 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Naudat: 42 päivää Lampaat: 60 päivää
Ruotsi	Pfizer AB Box 501 183 25 Täby Ruotsi	Dectomax vet	10 mg/ml	Injektio-neste, liuos	Nautakarja, lampaat, (porot)		Nautakarja (ja porot): 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle) Lampaat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle tai lihakseen)	Liha: Naudat: 49 päivää Lampaat: ruiske lihakseen: 45 päivää; ruiske ihon alle: 60 päivää Porot: 42 päivää Maito: Naudat: kielletty lypsävillä lehmillä, ei pidä käyttää poikimista edeltävien 60 päivän aikana. liha; Lampaat: kielletty lypsävillä lampailla, ei pidä käyttää poikimista edeltävien 70 päivän aikana

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija	Tuotteen kaupp nimi	Vahvuus	Lääke- muoto	Eläinlajit	Tiheys	Suositeltu annos	Varoaika (liha ja maito)
Yhdistynyt kuningas-kunta	Pfizer Ltd Pfizer Ltd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ Yhdistynyt kuningas-kunta	Dectomax Injectable Solution for Cattle and Sheep	10mg/ml	Injektio- neste, liuos	Lampaat ja nautakarja, Käyttö ei ole sallittu lypsävillä lampailla tai lehmillä, joita käytetään tuottamaan maitoa ihmisravinnoksi.		Lampaat: 300 µg/kg ruumiinpainosta Naudat: 200 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Naudat: 70 päivää. Lampaat: 56 päivää Maito: Naudat: Ei pidä käyttää ehtyneillä lypsylehmillä eikä tiineillä hiehoilla poikimista edeltävien 60 päivän aikana.
Islanti	Pfizer A/S Vestre Gade 18 2650 Hvidovre Tanska	Dextomax	1 %	Injektio- neste, liuos	Nautakarja, erityisesti härät; ei käytettäväksi lypsävillä lehmillä, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi, ei edes ehtymisaikana Lampaat: Ei käytettäväksi lampailla, jotka tuottavat maitoa ihmisravinnoksi. Ei käytettäväksi tiineillä lampailla. Siat	Kerta- annos	Naudat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle) Lampaat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle, lihakseen) Siat: 300 µg/kg ruumiinpainosta Porsaet < 16 kg: < 4 kg: 0,1 ml 5-7 kg: 0,2 ml 8-10 kg: 0,3 ml 11-13 kg: 0,4 ml 14-16 kg: 0,5 ml	Liha: Naudat: 45 päivää Lampaat: 35 päivää Maito: Naudat: Ei käytettäväksi tiineillä lehmillä poikimista edeltävien 60 päivän aikana. Lampaat: Ei käytettäväksi lypsävillä lampailla vähintään 70:n poikimista edeltävän päivän aikana, jos maitoa aiotaan käyttää ihmisravinnoksi.
Norja	Pfizer As, Norway Orion Pharma As Animal Health P.O. Box 52 0508 Oslo Norja	Dectomax	10 mg/ml	Injektio- neste, liuos	Nautakarja, lampaat, siat, porot Käyttö ei ole sallittu lypsävillä lehmillä, lampailla tai poroilla, joita käytetään tuottamaan maitoa ihmisravinnoksi.		Nautakarja ja porot: 200 µg/kg ruumiinpainosta Lampaat: 200 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle, lihakseen), (Nematodirus 300 µg/kg ruumiinpainosta (ihon alle, lihakseen)) Siat: 300 µg/kg ruumiinpainosta	Liha: Nautakarja ja porot: 42 päivää Lampaat: 45 päivää(antoreitti lihakseen), 60 päivää (ihon alle) - Nematodirus battus 55 päivää (lihakseen), 70 päivää (ihon alle) Siat: 49 päivää Maito: Naudat: Ei käytettäväksi viimeisten poikimista edeltävien 60 päivän aikana.Lampaat: Ei käytettäväksi viimeisten poikimista edeltävien 70 päivän aikana.

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

1. Johdanto ja tausta

Ruiskeena annettava Dectomax-liuos sisältää doramektiinia, joka on avermektiinin sukuinen puolisynteettinen sisä- ja ulkoloisten hävittämiseen tarkoitettu yhdiste nautakarjaa, lampaita, sikoja ja poroja varten, lukuun ottamatta lypsäviä eläimiä, jotka tuottavat maitoa ihmisten käyttöön. Valmiste on hyväksytty liitteessä I mainituissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa ja ETAn ja EFTAn jäsenvaltioissa annettavaksi lammaseläimille ruiskeena lihaksensisäisesti ja/tai ihon alle. Lammaseläinten syötävälle kudoksille määrätty varoajat poikkeavat toisistaan huomattavasti eri jäsenvaltioissa (35–70 vuorokautta).

Tammikuun 27. päivänä 2004 Yhdistynyt kuningaskunta pyysi EMEA:n eläinlääkekomitealta (CVMP) neuvoston direktiivin 2001/82/EY artiklan 34 mukaista lausuntoa kyseessä olevien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toisistaan poikkeavista päätöksistä, jotka koskevat lihan ja teurasjätteiden varoikoja lammaseläimillä käytettävälle ruiskeena annettaville Dectomax-valmisteille annetuissa myyntiluvissa.

Kokouksessaan 10.–12. helmikuuta 2004 CVMP aloitti neuvoston direktiivin 2001/82/EY artiklan 34 mukaisen lausuntopyyntömenettelyn doramektiinia sisältävien ruiskeena annettavien Dectomax-valmisteiden osalta. Kysymykset koskivat varoikoja, ja ne esitettiin myyntiluvan haltijoille 16. helmikuuta 2004. Vastaukset toimitettiin 17. kesäkuuta 2004.

7. syyskuuta 2004 Eläinlääkekomitea (CVMP) antoi lausunnon, joka suositteli doramektiinia sisältävien lihakseen annettavien injektioneite, liuoksien varoajaksi 70 päivää lihalle ja teurasjätteille lammaseläimillä. Ihon alle annettavana lammaseläimillä, Eläinlääkekomitea ei määritellyt varoaikaa ja suositteli tämän antoreitin poistamista tuotetiedoista.

17. syyskuuta 2004, Myyntiluvan haltijoiden edustaja toimitti Euroopan Lääkearviointivirastolle (EMA) aikeen valittaa lauselmasta. Valituksen perusteet toimitettiin Euroopan Lääkearviointivirastolle 8. marraskuuta 2004.

CVMP oli arvioinut doramektiinia aikaisemmin määrittäessään jäämien enimmäismääriä neuvoston asetuksen (ETY) No 2377/90 mukaan. CVMP asetti doramektiinille toksikologisen ADI-arvon 0,5 µg painon kiloa kohden (30 µg/henkilö). Se perustui NOEL-arvoon 0,1 mg painon kiloa kohden päivässä, joka saatiin kolmen kuukauden toksisuustutkimuksesta, jossa havainnoitiin silmäterän laajentumista beaglerotuisilla koirilla ja käytettiin turvallisuuseroita 200.

Doramektiini sisällytettiin neuvoston asetuksen (ETY) No 2377/90 liitteeseen I, ja sille asetettiin seuraavat jäämien enimmäismäärät lammaseläinten osalta:

Lihasta: 20 µg/kg	Rasva: 100 µg/kg
Maksa: 50 µg/kg	Munuainen: 30 µg/kg

2. Keskustelu

2.1 Jäämien poistumista koskevat tutkimukset

Lausuntopyyntömenettelyä varten myyntiluvan haltijan edustaja esitteli kolmea tutkimusta.

Ensimmäisessä tutkimuksessa kolmekymmentäkaksi lammasta (ryhmä 2) sai doramektiinia ruiskeena lihaksensisäisesti kaksi kertaa seitsemän päivän välein annoksen, jonka suuruus oli 300 µg painon kiloa kohden. Neljälle lampaalle (ryhmä 3) annettiin tutkimuksen alkamispäivänä doramektiinia ruiskeena lihaksensisäisesti yksi annos, jonka suuruus oli 300 µg painon kiloa kohden. Loput neljä lammasta (ryhmä 1) olivat vertailuryhmä, jota ei hoidettu. Ryhmän 2 eläimet teurastettiin (kaksi pässiä ja kaksi uutta jokaisena ajankohtana), kun toisesta hoitokerrasta oli kulunut 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49 ja 56 vuorokautta. Ryhmän 3 eläimet teurastettiin 35 vuorokauden kuluttua hoidosta. Teurastuksen yhteydessä jokaisesta eläimestä otettiin maksa, munuaiset, injektio kohta sekä rasvanäyte ja näyte poikkijuovaisesta lihaskudoksesta. Eri kudosten doramektiinipitoisuus määritettiin kahdesta eri kudoksenäytteestä (injektio kohdan osalta neljästä eri kudoksenäytteestä) validoidulla HPLC-menetelmällä (erotuskyky 0,5 µg/kg, määrän mittaussyky 2,5 µg/kg, rasvassa 5 µg/kg).

Ryhmän 2 eläinten, joille annettiin kaksi annosta, injektiokohdissa oli suurimmat jäämät, seuraavaksi suurimmat olivat maksassa ja rasvassa. Injektiokohtien doramektiinipitoisuudet olivat 709–5 731 µg/kg 7 vuorokauden, 326–4 144 µg/kg 14 vuorokauden, 96,3–1 381 µg/kg 21 vuorokauden, 40,1–754 µg/kg 28 vuorokauden, 4,88–119 µg/kg 35 vuorokauden, 24,4–185 µg/kg 42 vuorokauden, alle 2,5–94,3 µg/kg 49 vuorokauden ja alle 2,5–31,5 µg/kg 56 vuorokauden kuluttua.

Ryhmän 3 eläinten, joille annettiin yksi annos, jäämien kaikki keskiarvot olivat 35 vuorokauden kuluttua alle 10 µg/kg maksassa (2,56–7,72 µg/kg), munuaisissa (alle 2,5–2,58 µg/kg), rasvassa (alle 2,5–17,4 µg/kg) ja poikkijuovaisessa lihaskudoksessa (alle 2,5–4,89 µg/kg). Tänä ajankohtana injektiokohtien jäämien vaihtelu oli 67,3–144 µg/kg. Ryhmien 2 ja 3 tietojen vertailu osoitti, että toisen annoksen antaminen ei vaikuttanut poistumiseen syötävästä kudoksesta, kun varoaika on noin 35 vuorokautta.

Toisessa tutkimuksessa kahdellekymmenelle lampaalle annettiin ruiskeena ihon alle ³H-radioisotoopilla merkittyä doramektiinia annos, jonka suuruus oli 300 µg/kg. Kaksi eläintä olivat vertailuryhmä, jota ei hoidettu. Neljä lammasta (kaksi pässiä ja kaksi uuhtia) teurastettiin kerrallaan, kun hoidosta oli kulunut 14, 35, 42, 49 ja 56 vuorokautta. Teurastuksen yhteydessä otettiin talteen maksa, munuaiset, injektiokohta, rasva ja poikkijuovaista lihaskudosta. Kudosnäytteet homogenoitiin ja yksittäisten osanäytteiden doramektiinipitoisuus määritettiin validoidulla analyyttisellä HPLC-menetelmällä (erotuskyky 0,5 µg/kg, määrittäysraja 2,5 µg/kg).

Maksan, munuaisten, lihaksen ja rasvan suurimmat doramektiinipitoisuudet saatiin 14 vuorokauden kuluttua (keskiarvot: maksa $38,8 \pm 14,5$ µg/kg; munuainen $12,3 \pm 7,4$ µg/kg; poikkijuovainen lihaskudos $9,8 \pm 4,6$ µg/kg ja rasva $62,2 \pm 25,6$ µg/kg). Kaikkina muina ajankohtina maksan, munuaisten ja poikkijuovaisen lihaskudoksen doramektiinipitoisuudet olivat määrittäysrajan suuruisia tai sitä alempia. Rasvassa jäämät olivat kaikkina muina ajankohtina alle 8 µg/kg. Injektiokohdan kudoksen doramektiinipitoisuus vaihteli suuresti, ja kaikkien teurastusajankohtien keskiarvo oli jäämien enimmäismäärän MRL-arvon yläpuolella (629 ± 829 µg/kg, kun teurastus suoritettiin 14 vuorokauden kuluttua, 108 ± 101 µg/kg 35 vuorokauden, $25,5 \pm 42,4$ µg/kg 42 vuorokauden, 103 ± 101 µg/kg 49 vuorokauden ja 112 ± 106 µg/kg 56 vuorokauden kuluttua).

Kolmas tutkimus oli toisen tutkimuksen injektiokohdan kudoksen uudelleen analysointi, jonka syynä oli saatujen tulosten suuri vaihtelu. Jäljellä oleva injektiokohdan kudoksesta (38–204 g) homogenoitiin uudelleen perusteellisesti, ja siitä otettiin eläintä kohden neljä 2,5 g:n suurista osanäytettä, joiden doramektiinipitoisuus määritettiin. Huolimatta perusteellisesta uudelleen homogenoinnista ja osanäytteiden lukumäärän lisäyksestä tulosten vaihtelu oli edelleen suuri ja tulosten keskiarvot olivat kaikkina ajankohtina MRL-arvon yläpuolella ($1\,866,8 \pm 1\,725,9$ µg/kg 14 vuorokauden kuluttua, $267 \pm 283,1$ µg/kg 35 vuorokauden kuluttua, $81,8 \pm 60,1$ µg/kg 42 vuorokauden kuluttua, $261,4 \pm 302,6$ µg/kg 49 vuorokauden kuluttua ja $82,8 \pm 66,4$ µg/kg 56 vuorokauden kuluttua).

2.2 Varoaikojen laskeminen

Varoajat perustuivat injektiokohdan jäämien tilastolliseen laskemiseen lihaksen MRL-arvoihin verrattuna, kuten injektiokohdan jäämiä koskevan CVMP:n työasiakirjassa (III/5933/94-EN) suositellaan. Tällä menetelmällä saavutetaan korkein kuluttajansuojan taso.

Ensimmäisessä tutkimuksessa injektiokohdan kudoksen varoajan tilastollinen laskenta asiakirjan EMEA/CVMP/036/95-LOPULL mukaisesti lihaksensisäisen injektion jälkeen antaa varoajaksi 70 vuorokautta (kokonaisiksi viikoiksi pyöristettynä).

Toinen ja kolmas tutkimus eivät sovellu varoajan määrittämiseen valmisteen ihonalaisen antamisen jälkeen. Laskennallisesti varoajaksi saatiin 182 vuorokautta, mutta CVMP:n lausunnon mukaan tämä menetelmä ei ole pitävä, koska käytettävissä ei ole todellisen teurastusajankohdan tutkimuksia, jotka vahvistaisivat tämän ennusteen oikeellisuuden, ja koska injektiokohdan näytteistä saatujen jäämien pitoisuuksien perusteella on vaikeaa ekstrapoloida riittävää varoaikaa. Injektiokohdan jäämien yksinkertaistettu arviointimenettely ei ole mahdollista, koska jäämät olivat MRL-arvon 20 µg/kg yläpuolella useimmissa näytteissä, jotka otettiin eläinten myöhäisimpänä teurastusajankohtana (56 vuorokauden kuluttua).

3. Johtopäätökset ja suositukset

Injektiokohdan jäämiä koskevassa CVMP:n työasiakirjassa (III/5933/94-EN) suositellaan, että injektiokohtaa ja sen jäämiä pidetään ”tavallisena” lihaksena silloin, kun lihas on yksi kohteena olevista kudoksista. Varoajan tulisi perustua injektiokohdan jäämän vähentymiseen MRL-arvon alapuolelle. ADI-arvoon perustuvaa menettelyä tulisi harkita vain silloin, kun lihas ei ole kohteena oleva kudos, jolloin lihakselle ei ole MRL-arvoa.

Tutkittuaan asiaa liitteenä olevan lausuntopyyntöä arviointikertomuksen mukaisesti komitea suosittelee, että doramektiinia sisältävien ruiskeena annettavien liuosten, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lihaksensisäisesti lammaseläimille, varoajan tulisi olla 70 vuorokautta lihan ja teurasjätteiden osalta. Vaikka useissa jäsenvaltioissa on hyväksytty suuremman annoksen 300 µg/kg lisäksi myös pienempi annos 200 µg/kg, tälle pienemmälle annokselle ei ole esitetty jäämiä koskevia tietoja. Tästä syystä suositus 70 vuorokauden varoajasta koskee molempia annoksia.

Tutkimuksessa ei esitetty ihon alle annettavasta doramektiinista luotettavia tietoja, joiden perusteella voitaisiin tehdä pätevät laskelmat. Käytettävissä olevien tietojen perusteella ihon alle ruiskeena annettavalle doramektiinille ei voitu määrätä varoaikaa, ja valmistetta koskevista teksteistä tulisi poistaa tätä antoreittiä koskevat maininnat.