

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreiteistä, hakijoista/myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ITÄVALTA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ITÄVALTA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	lihakseen	Sika
Itävalta	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ITÄVALTA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti – eläimen selkään	Nauta
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti – eläimen selkään	Nauta
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	lihakseen	Sika
Bulgaria	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, RANSKA	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde-eläinlaji
Bulgaria	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIA	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Kypros	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens KREIKKA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Tsekin tasavalta	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha TSEKIN TASAVALTA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Tsekin tasavalta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Tanska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti – eläimen selkään	Nauta
Tanska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, sika
Tanska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti – eläimen selkään	Nauta
Tanska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle	Nauta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Viro	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Viro	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Suomi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, poro, sika
Suomi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti – eläimen selkään	Nauta
Suomi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Ranska	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex RANSKA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas
Ranska	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex RANSKA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti – eläimen selkään	Nauta
Ranska	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex RANSKA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	lihakseen	Sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Ranska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti – eläimen selkään	Nauta
Ranska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen SAKSA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen SAKSA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti – eläimen selkään	Nauta
Saksa	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen SAKSA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	lihakseen	Sika
Kreikka	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens KREIKKA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Unkari	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest UNKARI	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Islanti	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Islanti	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Islanti	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Irlanti	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ISO-BRITANNIA	Zearl Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Irlanti	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ISO-BRITANNIA	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas
Irlanti	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ISO-BRITANNIA	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	lihakseen	Sika
Irlanti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	Dectomax 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Irlanti	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniezzabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Latvia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Latvia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Liettua	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, RANSKA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Liettua	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Alankomaat	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel ALANKOMAAT	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Alankomaat	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel ALANKOMAAT	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Norja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Norja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Norja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Norja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Puola	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa PUOLA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Portugali	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALI	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Portugali	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALI	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ISO-BRITANNIA	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Slovakia	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVAKIA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Espanja	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPANJA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	lihakseen	Sika
Espanja	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPANJA	DECTOMAX POUR- ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Espanja	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPANJA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas
Ruotsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, poro
Ruotsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	lihakseen	Sika
Ruotsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas, sika
Ruotsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Ruotsi	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMI	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta
Iso-Britannia	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ISO-BRITANNIA	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	ihon alle, lihakseen	Nauta, lammas

Jäsenvaltio EU/ETA	Hakija/myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Antoreitti	Kohde- eläinlaji
Iso-Britannia	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ISO-BRITANNIA	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektioneste, liuos	lihakseen	Sika
Iso-Britannia	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ISO-BRITANNIA	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kertavaleluliuos	paikallisesti - eläimen selkään	Nauta

Liite II

**Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet
valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja
pakkausselosteiden muuttamiselle**

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee kaikkia doramektiiniä sisältäviä injektoitavia ja kertavaleluna annettavia lääkevalmisteita, jotka on tarkoitettu elintarvikkeita tuottavien nisäkäslajien hoitoon (katso liite I)

1. Johdanto

Doramektiini on loislääke. Se on makrosyklinen laktoni, joka liittyy läheisesti ivermektiiniin. Molempien yhdisteiden antiparasiittinen vaikutus on laaja, ja ne tuottavat samanlaisen paralyysin sukkulamatojen ja niveljalkaisten loisten keskuudessa. Doramektiiniä annetaan naudoille injektiona ihon alle annoksella 200 µg painokiloa kohti maha-suolikanavassa olevien sukkulamatojen, keuhkomatojen, silmämatojen, kiiliäisten, täiden, syyhypunkkien ja puutiaisten aiheuttamien loistartuntojen hoitoon ja hallintaan. Lampaille sitä annetaan kertainjektiona lihakseen annoksella 200 tai 300 µg painokiloa kohti maha-suolikanavassa olevien suolinkaisten, syyhypunkkien sekä nenäsaivartajien aiheuttamien loistartuntojen hoitoon ja hallintaan. Sioille sitä annetaan kertainjektiona lihakseen annoksella 300 µg painokiloa kohti ihmisten syyhypunkkien, maha-suolikanavan suolinkaisten, keuhkomatojen, munuaismatojen ja täiden aiheuttamien loistartuntojen hoitoon ja hallintaan. Poroille doramektiiniä annetaan kertainjektiona ihon alle annoksella 200 µg painokiloa kohti sukkulamatojen ja porokiiliäisten aiheuttamien loistartuntojen hoitoon.

Lisäksi doramektiiniä annetaan naudoille paikallisesti eläimen selkään annoksella 500 µg painokiloa kohti maha-suolikanavan suolinkaisten, keuhkomatojen, silmämatojen, kiiliäisten, täiden, syyhypunkkien ja *Haematobia irritans* -kärpäsen aiheuttamien loistartuntojen hoitoon.

Alankomaat totesi, että jäsenvaltiot (EU/ETA) ovat määrittäneet eri varoajat samankaltaisille tai samanlaisille injektoitaville eläinlääkevalmisteille, jotka sisältävät doramektiiniä ja jotka on tarkoitettu elintarvikkeita tuottavien lajien hoitoon. Lisäksi Alankomaat totesi, että elintarvikkeita tuottaville lajeille tarkoitettujen, injektoitavien ja kertavaleluna annettavien doramektiiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden tuotetiedoissa olevat riskinpienentämistoimet ovat ympäristöriskien osalta erilaiset. Joissakin näissä valmisteissa olevia tietoja pidettiin riittämättöminä ympäristöön kohdistuvan riskin pienentämiseksi.

Alankomaat katsoi, että on EU:n kuluttajien ja ympäristön edun mukaista yhtenäistää varoajat sekä ympäristöriskien pienentämistoimet. Näin ollen Alankomaat esitti Euroopan lääkevirastolle 22. maaliskuuta 2012 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen ilmoituksen lausuntomenettelystä, joka koski kaikkia elintarvikkeita tuottaville nisäkäslajeille tarkoitettuja, doramektiiniä sisältäviä injektoitavia ja kertavaleluna annettavia eläinlääkevalmisteita.

Koska doramektiiniä sisältäville eläinlääkevalmisteille ei ole määritetty maidon MRL-arvoa (jäämien enimmäismäärää), niitä ei ole hyväksytty käytettäväksi maitoa tuottavilla eläimillä. Näitä valmisteita on kuitenkin käytetty ummessaolon aikana, jolloin on toteutettu erilaisia varotoimia maidon jäämien rajoittamiseksi. Ohjeita on annettu eritoten ajasta, jonka on annettava kuluu hoidon ja poikimisen tai karitsoimisen välissä. Osana eläinlääkekomitean arviointia komitea arvioi, tarvitaanko muita suosituksia sen varmistamiseksi, ettei käyttö ummessaolon aikana aiheuta sellaisia jäämiä maidossa, että kun otetaan huomioon myös muissa elintarvikkeissa olevat jäämät, kuluttajien altistus ylittäisi hyväksyttävän päivittäisen enimmäissaannin (ADI-arvon) (60 µg/henkilö päivässä).

2. Käsittely

Jäämiä koskevat tiedot

Suurin osa eläinlääkekomitean arvioitavaksi toimitetuista lääkeaineiden jäämätutkimuksista oli toteutettu ennen kuin nykyiset ohjeet injektiokohdan näytteenotosta otettiin käyttöön. Merkittyyjen lääkeainejäämien tutkimista valmisteiden varoaikojen määrittämiseksi koskevan VICH GL48 -ohjeen (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ mukaan on toteutettava laadunvalvontatoimia sen varmistamiseksi, että näytteet injektiokohdasta otetaan asianmukaisesti esimerkiksi keräämällä erilliset näytteet kohdan keskeltä ja sen ympäristöstä. Tätä menetelmää suositellaan eläinlääkekomitean ohjeissa, jotka koskevat injektiokohdan jäämiä (EMA/CVMP/542/03)². Näihin tutkimuksiin ei sisältynyt laadunvalvontatoimia, minkä vuoksi injektiokohdasta otettujen näytteiden tarkkuus on kyseenalainen. Havaittujen jäämäpitoisuuksien vaihtelu johtuu todennäköisesti tästä.

Doramektiiniä sisältävä eläinlääkevalmiste, joka annetaan kertavaleluna (naudat)

Liha ja sisäelimet:

Jäsenvaltioista saadut tiedot kertavaleluvalmisteista osoittavat, että naudat lihan ja sisäelinten varo aika on 35 päivää kaikissa jäsenvaltioissa (EU/ETA), joissa valmisteet on hyväksytty tai joissa hyväksymismenettely on vireillä. Sen vuoksi kertavaleluvalmisteiden varo aikoja lihan ja sisäelinten osalta ei ollut tarpeen arvioida.

Maito – eläinten ummessaolon ja poikimisen välinen aika:

Tällä hetkellä doramektiinin kudosjäämille määritetyt MRL-arvot vievät 90 prosenttia (60 µg/henkilö päivässä) ADI-arvosta, jolloin muista lähteistä, kuten maidosta, saatavalle altistukselle jää 10 prosenttia (6 µg). Saatavilla ei ollut tietoja, joiden perusteella olisi voitu määrittää maidon kokonaisjäämien markkerin suhde, mutta eläinlääkekomitean rasvalle määrittämää suhdetta (0,86) katsottiin voitavan soveltaa myös maitoon. Kun tätä suhdetta sovelletaan maitoon ja kun doramektiinijäämien kokonaismääränä pidetään kuutta mikrogrammaa, jota voidaan pitää turvallisena 1,5 litrassa maitoa (eli siinä määrässä, joka voidaan ajatella kulutettavan päivässä), voidaan laskea, että turvallisena pidettävä doramektiinipitoisuus maidossa on 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Luku 3,44 µg/l pyöristettiin lukuun 3 µg/l, jonka katsottiin edustavan turvallista doramektiinipitoisuutta maidossa.

Eläinlääkekomitean käytettävissä ei ollut tietoja maidon lääkeainejäämistä, kun maitoa tuottavia eläimiä hoidettiin ummessaolon aikana. Saatavilla oli kuitenkin kaksi maitoa tuottavilla naudoilla tehtyä lääkeainejäämätutkimusta (jotka eivät olleet hyvän laboratoriokäytännön mukaisia), joista saatiin tietoa maidossa olevista jäämistä. Tuotetiedoissa olevaa varoituslauseketta (*Ei saa käyttää ummessaolon aikana lehmillä eikä tiineillä hiehoilla poikimista edeltävien 60 päivän aikana*) pidetään kuitenkin varovaisena.

Doramektiiniä sisältävä injektioitava eläinlääkevalmiste

Naudat

Liha ja sisäelimet:

Useita naudoilla tehtyjä tutkimuksia toimitettiin. Tutkimusten tulokset vaihtelivat kuitenkin erittäin paljon (tutkimukset on tehty ennen nykyisiä eläinlääkekomitean ja VICH:n ohjeita, joissa suositellaan menetelmiä injektiokohdan näytteenottoon, eikä niissä näin ollen sovellettu laadunvarmistustoimia sen varmistamiseksi, että näytteet injektiokohdasta otettiin asianmukaisesti). Injektiokohta oli

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

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

yhdenmukaisesti se kudosis, jossa markkerijäämä pysyi pisimpään, ja se oli myös keskeinen kudosis varoajan johtamisessa. Kun käytettiin sopivimmasta tutkimuksesta saatuja tietoja, laskettu varoaika, 54 päivää, voitiin johtaa. Kun otetaan huomioon tutkimusten vaihtelevuus ja se, ettei yhtäkään tutkimusta toteutettu nykyään käytössä olevien vaatimusten mukaisesti, ja kun otetaan vielä huomioon, että monissa tutkimuksissa jäämäpitoisuudet olivat suurempia kuin MRL-arvo viimeisessä aikapisteessä, katsottiin tarpeelliseksi lisätä 30 prosentin turvallisuusmarginaali, jotta voidaan kompensoida kaikkiin tietoihin liittyviä epävarmuuksia. Näin ollen doramektiiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden varoajaksi suositellaan 70:ää päivää naudan lihan ja sisäelinten osalta.

Maito – eläinten ummessaolon ja poikimisen välinen aika:

Eläinlääkekomitean arviointia varten saatavilla oli yksi lääkeainejäämätkimustus (ei hyvien laboratorionkäytäntöjen mukainen) maitoa tuottavista lehmistä ja kaksi hyvien laboratorionkäytäntöjen mukaista jäämätkimustusta ummessa olevista lehmistä. Näiden tietojen perusteella katsottiin, että ummessa olevien lehmien lääkehoidon ja poikimisen välillä on oltava kaksi kuukautta, jotta voidaan varmistaa, että maidon jäämäpitoisuudet ovat turvalliset, kun doramektiiniä sisältäviä injektaitavia valmisteita on annettu suositellulla annoksella.

Lampaat

Liha ja sisäelimet:

Lampaista toimitettiin kaksi tutkimusta. Injektiokohta oli se kudosis, jossa markkerijäämä pysyi pisimpään, ja se oli myös keskeinen kudosis varoajan johtamisessa. Dectomax Injectable -valmisteesta tehdystä keskeisestä tutkimuksesta saatuja tietojen perusteella varoajaksi voitiin johtaa 65 päivää. Kun otetaan huomioon, ettei tutkimusta ollut toteutettu nykyään käytössä olevien vaatimusten mukaisesti, katsottiin, että on syytä säilyttää 70 päivän varoaika, joka määritettiin vuonna 2005 toteutetussa direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan mukaisessa lausuntomenettelyssä, joka koski Dectomax 1 % injectable solution for cattle and sheep -valmistetta (EMA/V/A/009). Tätä varoaikaa (70 päivää) suositellaan lampaille molempien lihakseen annettavaksi hyväksytyjen annosten osalta (ts. 200 µg painokiloa kohti ja 300 µg painokiloa kohti).

Maito – eläinten ummessaolon ja karitsoimisen välinen aika:

Kuten edellä on todettu, doramektiinin turvallisena pitoisuutena maidossa pidetään kolmea mikrogrammaa litrassa (3 µg/l).

Eläinlääkekomitean arviointia varten oli saatavilla yksi hyvien laboratorionkäytäntöjen mukainen lääkeainejäämätkimustus ummessa olevista lampaista ja kaksi julkaistua tutkimusta maitoa tuottavista lampaista.

Tuotetiedoissa olevaa varoituslauseketta (*Ei saa käyttää ummessa olevilla uuhilla eikä tiineillä uuhilla karitsoimista edeltävien 70 päivän aikana*) pidetään kuitenkin varovaisena, ja siitä saadaan riittävä varmuus kuluttajien turvallisuuden kannalta, kun lääkettä on annettu suurin suositeltu annos eli 300 µg painokiloa kohti.

Siat

Liha ja sisäelimet:

Eläinlääkekomitea arvioi kolme lääkeainejäämätkimustusta. Injektiokohta oli kudosis, josta jäämien poistuminen oli hitainta kaikissa tutkimuksissa, ja siksi varoaika johdetaan injektaitokohtaa koskevien tietojen perusteella. Keskeisestä tutkimuksesta voitiin laskea pahinta tapauksista edustava varoaika, joka oli 60 päivää. Kun otetaan huomioon, ettei injektaitokohdan näytteitä ollut otettu nykyisten vaatimusten mukaisesti ja että teurastusta koskevan viimeisen aikapisteen (35 päivää) laskettu varoaika oli ekstrapoloitu suhteellisen laajasti, pidettiin tarpeellisena soveltaa 30 prosentin turvallisuusmarginaalia

laskettuun 60 päivän varoikaan.

Näin ollen sianlihan ja sisäelinten varoajaksi suositellaan 77 päivää.

Porot

Liha ja sisäelimet:

Eläinlääkekomitean arvioitavana oli yksi hyvien laboratoriokäytäntöjen mukainen lääkeainejäämätutkimus (1998), mutta sitä ei voitu käyttää varoajajämien määrittämisessä, koska teurastusaikapisteitä oli vain kaksi, eläinten määrä ryhmää kohti oli suhteellisen pieni ja viimeisessä aikapisteessä yhdessä injektio kohdassa otetussa näytteessä jäämätasoisuus oli lihaksen sallittua MRL-arvoa (40 µg/kg) suurempi.

Koska poroa pidetään kuitenkin toissijaisena eläinlajina (ja nautoja ensisijaisena eläinlajina), varoajan johtamisen mahdollisuus nautoja koskevista tiedoista katsottiin asianmukaiseksi. Toissijaisiin käyttötarkoituksiin tai toissijaisille eläinlajeille tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden turvallisuutta ja lääkeainejäämiä koskeviin tietovaatimukseen (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)³ liittyvien eläinlääkekomitean ohjeiden mukaan varoajaksi voidaan määrittää 1,5 kertaa se varoika, joka on hyväksytty ensisijaiselle lajille, jos toissijaista lajia koskevia tietoja ei ole. Tämän perusteella poron varoajaksi saatettiin 105 päivää. Koska porosta oli kuitenkin saatavilla jonkin verran tietoja, tämän estimaatin täsmentämistä pidettiin tarkoituksenmukaisena.

Poroilla injektio kohdan doramektiinijäämien osalta loppuvaiheen puoliintumisajaksi arvioitiin varovaisesti 7 päivää nautoja koskevien tietojen perusteella. Poroista saatavilla olevassa tutkimuksessa oli tietoja, joiden mukaan injektio kohdassa oli lääkeainejäämiä 10 päivän kuluttua valmisteen antamisesta. Kun otetaan huomioon suurimmat lääkeainejäämätasoisuudet 10. päivän kohdalta ja arvioitu puoliintumisaika, laskettiin, että 66 päivän kuluttua valmisteen antamisesta injektio kohdan doramektiinipitoisuudet olisivat pienempiä kuin puolet MRL-arvosta. Tämä luku pyöristettiin 70 päivään, jotta se olisi yhdenmukainen naudoille suositellun luvun kanssa. Näin ollen poronlihan ja sisäelinten varoajaksi suositellaan 70:tä päivää.

Maito – eläinten ummessaolon ja poikimisen välinen aika:

Maitoa tuottavista tai ummessa olevista naarasporoista ei toimitettu tutkimuksia. Nautojen osalta katsottiin, että kahden kuukauden mittainen vakiojakso hoidon ja vasikoimisen välillä voitiin hyväksyä. Tätä jaksoa pidettiin myös riittävän varovaisena käytettäväksi porojen osalta.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Myyntiluvan haltijat toimittivat vaiheen II ympäristöön kohdistuvien riskien arvioinnin (ERA). Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi viittaa siihen, että tason A arvioinnissa riskisuhde oli yli 1 kahdessa tapauksessa eli selkärangattomissa vesielioissa (suoran altistuksen skenaarion perusteella) ja lannassa elävissä lajeissa. Tätä päätelmää sovelletaan sekä kertavaleluna annettaviin että injektioitaviin valmisteisiin. Vaihetta II koskevan VICH GL 38 -ohjeen edellytetään tason B arviointia. Ensimmäisessä tapauksessa selkärangattomiin vesielioihin kohdistuvaa riskiä ei voitu sulkea pois tarkentamalla suoran altistuksen skenaarion PEC-arvoja useasti. Ympäristöön kohdistuvien riskien arvioinnin mukana ei toimitettu *Daphnia magna* lajia tehtyä lisääntymistutkimusta tason B arvioinnin toteuttamista varten.

Injektionesteen käyttämisestä lampailta koituvan ympäristövaikutuksen osalta eläinlääkekomitea katsoi, että komitean ohjeen mukaan "suora altistus pintavedestä" -skenaario koskee vain nautoja. Tämän vuoksi tätä skenaariota ei arvioitu lampaiden osalta. Koska nautoja koskevat suurimmat

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

PECcattle-arvot (0,84 µg/kg) ovat valumaskenaariossa suuremmat kuin suurin lampaita koskeva PECsheep-arvo (0,48 µg/kg), nautoja koskeva päätelmä voidaan ekstrapoloida lampaisiin. Vesieliöihin ei katsottu kohdistuvan riskiä siitä, että doramektiiniä kulkeutuisi pintavesimuodostumiin valuman kautta sen perusteella, että valmistetta käytetään lampailta.

Lannassa elävien lajien osalta tason A arvioinnin tulokset osoittivat, että riskisuhde on hyvin korkea, mikä viittaa sellaiseen välittömään riskiin, jota ei voida hyväksyä. Tätä päätelmää sovelletaan sekä kertavaleluna annettaviin että injektoitaviin valmisteisiin. Toimitettujen täydentävien tietojen perusteella lantahyönteisiin kohdistuvaa keskipitkää tai pitkäaikaista riskiä ei voitu sulkea pois. Koska lantahyönteisiä koskeville tason B arvointitutkimuksille ei ole tällä hetkellä saatavana yhdenmukaisia ohjeita, altistumisen pienentämiseen tähtäviä riskinlieventämistoimia harkitaan tunnistetun riskin välttämiseksi.

Biokertymisen osalta log Pow -arvoa ei pidetä riittävän tarkkana sen määrittämisessä käytetyn menetelmän (ravistuspullo) vuoksi, mutta arvo viittaa kuitenkin siihen, että doramektiini voi olla biokertyvää. Tämänhetkisten tietojen perusteella biokertyvyyttä ei voida arvioida, joten doramektiinin biokertyvyyttä ei voida myöskään sulkea pois.

Vesieliöihin ja lannassa eläviin lajeihin kohdistuvien tunnistettujen riskien ja muun biokertyvyyteen liittyvän epävarmuuden käsittelemiseksi doramektiiniä sisältäville kertavaleluna annettaville eläinlääkevalmisteille suositellaan seuraavia riskinlieventämistoimia:

Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.5 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) on lisättävä seuraava teksti:

Doramektiini on hyvin myrkyllistä lannassa eläville lajeille ja vesieliöstölle, ja se voi kertyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lannassa eläviin lajeihin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä käyttämästä doramektiiniä (ja saman matolääkeluokan valmisteita) nautojen hoidossa liian usein ja toistuvasti.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä pienennetään pitämällä hoidetut naudat pois vesistöjen ääreltä 2–5 viikon ajan hoidon jälkeen.

Valmisteyhteenvedon kohtaan 5.3 (Ympäristöominaisuudet) on lisättävä seuraava teksti:

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös doramektiini voi vaikuttaa muihin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti. Hoidon jälkeen mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia doramektiini voi erittyä vielä useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten ulosteissa laiturille erittyvä doramektiini voi vähentää lantaa syövien organismien määrää, mikä puolestaan voi vaikuttaa lannan hajoamiseen.

Doramektiini on hyvin myrkyllistä vesieliöstölle, ja se voi kertyä sedimentteihin.

Vesieliöihin ja lannassa eläviin lajeihin kohdistuvien tunnistettujen riskien ja muun biokertyvyyteen liittyvän epävarmuuden käsittelemiseksi doramektiiniä sisältäville injektoitaville eläinlääkevalmisteille suositellaan seuraavia riskinlieventämistoimia:

Valmisteyhteenvedon kohtaan 4.5 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) on lisättävä seuraava teksti:

Doramektiini on hyvin myrkyllistä lannassa eläville lajeille ja vesieliöstölle, ja se voi kertyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lannassa eläviin lajeihin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä käyttämästä doramektiiniä (ja saman matolääkeluokan valmisteita) nautojen ja lampaiden hoidossa liian usein ja toistuvasti.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä pienennetään pitämällä hoidetut naudat pois vesistöjen ääreltä 2–5 viikon ajan hoidon jälkeen.

Valmisteyhteenvetodon kohtaan 5.3 (Ympäristöominaisuudet) on lisättävä seuraava teksti:

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös doramektiini voi vaikuttaa muihin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti. Hoidon jälkeen mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia doramektiini voi erittyä vielä useiden viikkojen ajan. Hoidettujen eläinten ulosteissa laiturille erittyvä doramektiini voi vähentää lantaa syövien organismien määrää, mikä puolestaan voi vaikuttaa lannan hajoamiseen.

Doramektiini on hyvin myrkyllistä vesieliöstölle, ja se voi kertyä sedimentteihin.

3. Hyötyjen ja riskien arviointi

Kuluttajien turvallisuus

Kun doramektiiniä sisältävien injektoitavien eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan hakijoiden/haltijoiden toimittamat tiedot lääkeainejäämistä oli arvioitu, seuraavat varoajat katsottiin turvallisiksi: naudanliha ja sisäelimet 70 päivää, lampaanliha ja sisäelimet 70 päivää, sianliha ja sisäelimet 77 päivää sekä poronliha ja sisäelimet 70 päivää. Lisäksi arvioinnissa todetaan, että doramektiiniä sisältävien injektoitavien ja kertavaleluna annettavien eläinlääkevalmisteiden käyttö ummessaoloaikana voi aiheuttaa sellaisia maidon jäämäpitoisuuksia, joiden vuoksi kuluttajan hyväksyttävä päivittäinen enimmäissaanti ylittyy. Sen vuoksi komitea laski naudoille ja poroille kahden kuukauden ja lampaille 70 päivän mittaisen ajanjakson, jonka on kuluttava näiden doramektiiniä sisältävien valmisteiden antamisen ja poikimisen välillä.

Ympäristöturvallisuus

Sen lisäksi, että saatavilla olevien tietojen perusteella doramektiinin biokertyvyyttä ei voitu sulkea pois, saatavilla olevien myrkyllisyystietojen perusteella on tunnistettu vesieliöihin (välitön myrkyllisyys *Daphnia magna*) kohdistuva riski sekä jäämiä sisältävälle lannalle altistuviin lannassa eläviin lajeihin kohdistuva riski, kun valmistetta käytetään annostussuosituksen mukaisesti. Näin ollen pidetään tarpeellisena, että tuotetietoihin lisätään edellä mainitut riskinlieventämistoimet.

Johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta

Käsiteltävänä olevien valmisteiden hyöty-riskisuhteen arvioinnin tulos on suotuisa edellyttäen, että i) injektoitavien valmisteiden varoajaksi asetetaan naudanlihan ja sisäelinten osalta 70 päivää, lampaiden osalta 70 päivää, sikojen osalta 77 päivää ja porojen osalta 70 päivää, ii) injektoitavien ja kertavaleluna annettavien valmisteiden osalta seuraavien maitoon liittyvien vähimmäisaikojen on kuluttava hoidon ja poikimisen välissä: kaksi kuukautta nautojen ja porojen osalta ja 70 päivää lampaiden osalta, ja iii) injektoitavien ja kertavaleluna annettavien valmisteiden tuotetietoihin on lisättävä riskinlieventämistoimet, jotka liittyvät vesieliöihin ja lannassa eläviin lajeihin kohdistuvaan riskiin.

Perusteet valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Doramektiiniä sisältävien injektoitavien eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan hakijoiden/haltijoiden toimittamien lääkeainejäämätietojen perusteella eläinlääkekomitea piti seuraavia varoaikoja turvallisina: naudanliha ja sisäelimet 70 päivää, lampaanliha ja sisäelimet 70 päivää, sianliha ja sisäelimet 77 päivää sekä poronliha ja sisäelimet 70 päivää.

- Doramektiiniä sisältävien injektoitavien eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan hakijoiden/haltijoiden toimittamien lääkeainejäämätietojen ja doramektiinin enimmäisjäämätasuja maidossa koskevien tietojen puuttumisen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että naudan ja porojen osalta on kuluttava vähintään kaksi kuukautta ja lampaiden osalta vähintään 70 päivää näiden doramektiiniä sisältävien valmisteiden antamisen ja poikimisen välillä.
- Doramektiiniä sisältävien injektoitavien ja kertavaleluna annettavien eläinlääkevalmisteiden myyntiluvan hakijoiden/haltijoiden toimittamien ympäristöriskiarviointitietojen perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että on sovellettava riskinlieventämistoimia, jotta vesieläimiin ja lannassa eläviin lajeihin kohdistuvia tunnistettuja riskejä sekä muita biokertyvyyteen liittyviä epävarmuustekijöitä voidaan käsitellä.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että doramektiiniä sisältävien injektoitavien ja kertavaleluna annettavien eläinlääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan suotuisa edellyttäen, että tuotetietoihin tehdään muutoksia.

Näin ollen eläinlääkekomitea suosittelee kaikkien doramektiiniä sisältävien injektoitavien ja kertavaleluna annettavien eläinlääkevalmisteiden, jotka on tarkoitettu elintarvikkeita tuottavien nisäkkäiden hoitoon (katso liite I), myyntilupien muuttamista siten, että valmisteyhteenvetoihin, myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkausselosteisiin tehdään liitteessä III suositellut muutokset.

Liite III

**Muutokset asianomaisiin kohtiin valmisteyhteenvedoissa,
myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa**

Muutokset asianomaisiin kohtiin doramektiiniä sisältävien injektiona annettavien eläinlääkevalmisteiden tuoteinformaatiossa:

Valmisteyhteenvedo

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

....

Muut varotoimet

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieläimille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudoilla ja lampailla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

[Muuta, soveltuvien kohdin:](#)

4.11 Varo aika

Nauta:

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille lehmille tai hiehoille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

Lamma:

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille uuhille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, 70 vuorokauden sisällä odotetusta poikimisesta.

Sika:

Teurastus: 77 vrk

Poro:

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille naaraille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

5.3 Ympäristövaikutukset

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille. Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Doramektiini on erittäin myrkyllistä vesieläimille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Myyntipäällyksmerkinnät:

[Muuta, soveltuvin kohdin:](#)

8. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille lehmille tai hiehoille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

Lammas:

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille uuhille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, 70 vuorokauden sisällä odotetusta poikimisesta.

Sika:

Teurastus: 77 vrk

Poro:

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille naaraille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)
--

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille.

Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä nautoilla ja lampailla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

.....

Pakkausseloste:

[Muuta soveltuvin kohdin:](#)

10. VAROAIKA

Nauta:

Teurastus: 70vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille lehmille tai hiehoille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

Lammas:

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille uuhille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, 70 vuorokauden sisällä odotetusta poikimisesta.

Sika:

Teurastus: 77 vrk

Poro:

Teurastus: 70 vrk

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille naaraille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesielioille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille.

Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudoilla ja lampailla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

.....

Muutokset asianomaisiin kohtiin doramektiiniä sisältävien kertavaleluun tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden tuoteinformaatiossa:

Valmisteyhteenvedo

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

.....

Muut varotoimet

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä naudoilla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

4.11 Varo aika

Nauta:

.....

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille lehmille tai hiehoille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

5.3 Ympäristövaikutukset

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille.

Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Doramektiini on erittäin myrkyllistä vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Myyntipäällysmarkinnat:

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

8. VAROAIKA

Nauta:

.....

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille lehmille tai hiehoille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille.

Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä nautoilla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

.....

Pakkausseloste:

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

10. VAROAIKA

Nauta:

.....

Ei saa käyttää imettäville eläimille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön. Ei saa käyttää tiineille lehmille tai hiehoille, jotka tuottavat maitoa ihmiskäyttöön, kahden kuukauden sisällä odotetusta poikimisesta.

[Lisää, kaikki valmisteet:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Doramektiini on erittäin myrkyllistä lantakuoriaisille ja vesieliöille ja saattaa kerääntyä sedimentteihin.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, doramektiini voi olla haitallista muille kuin kohde-eläinlajeille.

Mahdollisesti toksisia doramektiinipitoisuuksia voi erittyä useiden viikkojen ajan hoidon jälkeen.

Doramektiinia sisältävän ulosteen leviäminen käsitellyistä eläimistä laitumelle saattaa vähentää lantaa syövien eliöiden esiintyvyyttä, millä voi olla vaikutusta lannan hajoamiseen.

Vesiekosysteemeihin ja lantakuoriaisiin kohdistuvaa riskiä voidaan vähentää välttämällä doramektiinin (ja samaan luokkaan kuuluvien muiden matolääkkeiden) liian tiheää ja toistuvaa käyttöä nautoilla.

Vesiekosysteemeihin kohdistuvaa riskiä voidaan edelleen vähentää pitämällä käsitelty nautakarja poissa vesistöistä kahdesta viiteen viikkoa käsittelyn jälkeen.

.....