

Liite I

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

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Itävalta	Continental Pharmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Itävalta	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Itävalta	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Itävalta	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Itävalta	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Itävalta	Continental Pharmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g +121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Itävalta	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Itävalta	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1% m/v	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,1%	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,5%	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moksidektiini triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moksidektiini pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Belgia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Belgia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moksidektiini pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Tšekin tasavalta	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg	Hevonen ja poni	Suun kautta
Tšekin tasavalta	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moksidektiini pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Tšekin tasavalta	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moksidektiini pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Tanska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Pour-On Vet.	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Tanska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Tanska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Tanska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Tanska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Tanska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Tanska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg	Hevonen ja poni	Suun kautta
Tanska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Tanska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Viro	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Viro	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Viro	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Suomi	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Pour-On vet	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Suomi	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Suomi	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Suomi	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Suomi	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Ranska	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg / g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Ranska	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Ranska	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Ranska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Ranska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	20 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ ml	Lammas	Suun kautta
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	20 mg/ml	Lammas	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Ranska	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR- ON POUR BOVINS	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Ranska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Ranska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Saksa	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksidektiini pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Saksa	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksidektiini pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Saksa	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 1% Injektionslösung	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moksidektiini	Oraalisuspensio	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 10% LA für Rinder	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Saksa	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin 0,5% Pour-on	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	20 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Kreikka	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Unkari	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Unkari	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Unkari	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Unkari	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Islanti	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Islanti	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Islanti	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	20 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Irlanti	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moksidektiini	Oraaligeeli	18.92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Irlanti	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Irlanti	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Irlanti	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Irlanti	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Italia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Italia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Lammas	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	20 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Italia	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Latvia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Latvia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Liettua	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Liettua	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Liettua	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.1% sol orale ovins	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.5% pour-on bovins	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1%	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox bovins	Moksidektiini, triklabendatsoli	Transdermaalinen liuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamox ovins	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Norja	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Norja	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Norja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Puola	Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Portugali	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Portugali	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Portugali	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Portugali	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Portugali	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e póneis	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Portugali	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Romania	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Slovakia	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Slovakia	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Slovakia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Slovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Slovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Slovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Slovenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Slovenia	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Lammas	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	20 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Espanja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Espanja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Espanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moksidektiini, <i>Clostridium</i> <i>septicum</i> , <i>Clostridium</i> <i>perfringens</i> D, <i>Clostridium</i> <i>tetani</i> , <i>Clostridium</i> <i>novyi</i> , <i>Clostridium</i> <i>chauvoei</i> , <i>Corynebacterium</i> <i>pseudotuberculosis</i>	Injektioneste, liuos	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Lammas	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Ruotsi	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin vet.	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Ruotsi	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Ruotsi	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin® vet	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Ruotsi	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin comp vet.	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Ruotsi	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Ruotsi	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Alankomaat	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cysectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Alankomaat	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Alankomaat	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Alankomaat	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Alankomaat	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Alankomaat	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Moksidektiini, triklabendatsoli	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Alankomaat	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Alankomaat	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Alankomaat	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Alankomaat	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Lammas	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cysectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cysectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	20 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml 50 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksidektiini, triklabendatsoli	Kertavaleluliuos	5 mg/ml 200 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies	Moksidektiini	Oraaligeeli	18,92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moksidektiini	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moksidektiini	Oraaligeeli	18.92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquet 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moksidektiini	Oraaligeeli	18.92 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	Moksidektiini, pratsikvanteli	Oraaligeeli	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Hevonen ja poni	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moksidektiini	Oraaliliuos	1 mg/ml	Lammas	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	10 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	100 mg/ml	Nauta	Ihon alle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan hakija / haltija	Nimi	Kansainvälinen yleisnimi (INN)	Lääkemuoto	Vahvuus	Eläinlaji(t)	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksidektiini	Injektioneste, liuos	20 mg/ml	Lammas	Ihon alle
Yhdistynyt kuningaskunta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moksidektiini	Kertavaleluliuos	5 mg/ml	Nauta	Topikaalisesti eläimen selkään

Liite II

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

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee naudoille, lampaille ja hevosille suun kautta, topikaalisesti tai ihon alle annettavia moksidektiiniä sisältäviä eläinlääkevalmisteita (ks. liite I)

1. Johdanto

Moksidektiini on makrosyklisen laktonien ryhmään kuuluva endektosidinen matoläläke, jota käytetään laajalti eläinlääkinnässä. Eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät moksidektiiniä ainoana vaikuttavana aineena tai yhdistettynä johonkin toiseen loislääkkeeseen (kuten triklabendatsoliin tai pratsikvanteliin), käytetään laajalti tuotantoeläinten ja lemmikkieläinten sisäisten ja ulkoisten loisinfektioiden hoitoon ja ehkäisyyn.

Saksan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) toimitettiin direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 13 artiklan mukaiset myyntilupahakemukset (geneerinen hakemus) moksidektiiniä sisältäville eläinlääkevalmisteille (kertavaleluliuos naudoille), ja näiden hakemusten yhteydessä toimitettiin tutkimus biokertyvyydestä. Saatavilla olevien tietojen mukaan Saksa katsoi, että vaikuttavalla aineella, moksidektiinillä, saattaa olla hitaasti hajoaviin, biokertyviin ja myrkyllisiin (PBT) aineisiin liittyviä ominaisuuksia eläinlääkekomitean (CVMP:n) laatimien eläinlääkkeiden sisältämiä PBT-aineita tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB) aineita koskevien ohjeiden (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹ mukaisesti. Saksa katsoi, että moksidektiiniä sisältävien eläinlääkkeiden käyttö saattaa aiheuttaa mahdollisen vakavan riskin ympäristölle ja EU:n tasolla olisi tämän vuoksi ryhdyttävä toimiin, koska moksidektiiniä sisältäviä eläinlääkevalmisteita on hyväksytty suurimmassa osassa EU:n tai ETAn jäsenvaltioita.

Saksa käynnisti siksi 22. lokakuuta 2015 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn, joka koskee naudoille, lampaille ja hevosille suun kautta, topikaalisesti tai ihon alle annettavia moksidektiiniä sisältäviä eläinlääkevalmisteita. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan, täyttääkö moksidektiini PBT-aineeksi luokittelamisen kriteerit, ja jos täyttää, antamaan suosituksen asianmukaisista toimista, joilla estetään moksidektiinin pääseminen ympäristöön. Komiteaa pyydettiin antamaan suositus myös siitä, tulisiko edellä mainittujen eläinlääkevalmisteiden myyntiluvat pitää voimassa, tulisiko niitä muuttaa tai tulisiko ne peruuttaa kokonaan tai väliaikaisesti.

2. Käytettävissä olevia tietoja koskeva keskustelu

PBT-arviointi

Hidas hajoavuus

Hitaasta hajoavuudesta toimitettiin kaksi tutkimusta, jotka olivat hyvän laboratoriokäytännön mukaiset.

Ensimmäinen tutkimus, joka koski lääkeaineen muuntumista maaperässä, tehtiin OECD:n ohjeen n:o 307² mukaisesti. [³H]-moksidektiinin hajoamista tutkittiin aerobisissa olosuhteissa, joissa vallitsi 20±2 °C:n lämpötila ja pimeys, 120 päivän ajan. Ainetta annosteltiin maaperään 0,01 mg/kg, ja tutkimuksessa käytettiin neljää erilaista maa-ainestyyppiä (hiekkasavimaannosta, hiekkaa, hiesavea

¹ CVMP guideline on the assessment of PBT or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) – [link](#)

² Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) guideline for the testing of chemicals no. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil – [link](#)

ja hiuemaata, ja niissä orgaanisen hiilen pitoisuus oli 1,0 prosenttia, 0,4 prosenttia, 2,0 prosenttia ja 4,5 prosenttia. Kosteuspitoisuudeksi säädettiin 50 prosenttia enimmäisvedenpidätyskyvystä). Kaikkien neljän maa-aineksen massatase, joka laskettiin prosenttiosuutena käytetystä radioaktiivisuudesta, pidettiin ohjeiden määrityksen mukaisena (90–110 prosenttia käytetystä radioaktiivisuudesta). Päivänä 120 superraskaan veden keskimääräinen pitoisuus (prosenttiosuutena käytetystä radioaktiivisuudesta) oli hiekka-savimaannoksessa 6,48 prosenttia, hiekassa 3,22 prosenttia, hiuesavessa 7,6 prosenttia ja hiuemaassa 5,10 prosenttia. Päivänä 120 uuttumattomien jäämien keskimääräinen pitoisuus (prosenttiosuutena käytetystä radioaktiivisuudesta) oli hiekka-savimaannoksessa 7,22 prosenttia, hiekassa 5,23 prosenttia, hiuesavessa 10,15 prosenttia ja hiuemaassa 5,38 prosenttia. Kaikissa neljässä maa-aineksessa havaittiin yksi keskeinen hajoamistuote (>10 prosenttia käytetystä radioaktiivisuudesta), jonka keskimääräinen enimmäispitoisuus oli 37,81 prosenttia, 29,12 prosenttia, 42,97 prosenttia ja 31,14 prosenttia käytetystä radioaktiivisuudesta. Seuraavat hajoamisen puoliintumisajat (DT_{50}) 20 °C:ssa laskettiin käyttäen parhaiten soveltuvaa kineettistä mallia eli yksinkertaista ensimmäisen asteen kinetiikkaa: hiekka-savimaassa se oli 78,6 päivää, hiekassa 139,0 päivää, hiuesavessa 78,7 päivää ja hiuemaassa 133,6 päivää. Pahimman mahdollisen tapauksen DT_{50} -arvo oli 296,6 päivää 12 °C:ssa. Tämä luku ekstrapoloitiin arvoista 139 päivää ja 20 °C hiekkaisessa maassa. DT_{50} -arvon keskiarvo oli 104 päivää 20 °C:ssa ja 222 päivää normalisoituna 12 °C:seen.

Toinen moksidektiinin biohajoavuutta koskeva tutkimus tehtiin kolmella erilaisella maa-aineksella (hiekka-savimaa, hiuema ja siltti-hiuema, ja orgaanisen hiilen pitoisuus oli 0,58 prosenttia, 1,39 prosenttia ja 1,8 prosenttia. Kosteuspitoisuus pidettiin 70 prosentissa kenttäkapasiteetista) aerobisissa olosuhteissa, joissa vallitsi 25 °C:n lämpötila ja pimeys 63 päivän ajan. Tarkempia ohjeita ei annettu. Mineralisaation ($^{14}CO_2$:n muodostumisen) määrä oli enintään viisi prosenttia käytetystä radioaktiivisuudesta. Orgaanisten maanäytteiden radioaktiivisuus tutkimuksen päättyessä päivänä 63 vaihteli ja oli 74–82 prosenttia. Uuttumattomien jäämien pitoisuus oli 4–10 prosenttia maa-ainekseen kohdistetusta radioaktiivisuudesta. Koska moksidektiinin keskimääräinen saanto tutkimuksen päättyessä (63. päivänä) oli alle 50 prosenttia, 63 päivän arvoa käytetään moksidektiinin puoliintumisajan arvona. Näin ollen todettiin, että moksidektiini hajoaa maaperässä siten, että hajoamisen puoliintumisaika (DT_{50}) on noin kaksi kuukautta, ja se mineralisoituu hitaasti. Tätä tutkimusta ei kuitenkaan pidetty pätevänä seuraavista syistä: tutkimuksen luotettavuutta ei voida arvioida; tutkimuksen rakenne ja testivaatimukset eivät olleet OECD:n ohjeen n:o 307 mukaiset; testiainepitoisuudet määritettiin yhdessä näytteenotokohdassa päivänä 63, joten hajoamisen kinetiikkatietoja ei ole saatavilla eikä varmaa DT_{50} -arvoa voida johtaa, ja ilmoitettu DT_{50} -arvo eli noin 63 päivää on vain hyvin karkea arvio. Tämän tutkimuksen tulokset kuitenkin tukevat ensimmäisen tutkimuksen päätelmää hitaasta hajoavuudesta.

Eläinlääkekomitea katsoi, että OECD:n ohjeen n:o 307 mukainen kokeellinen laboratoriotutkimus [3H]-moksidektiinin muuntumisesta maaperässä on luotettavin ja asianmukaisin tutkimus, kun arvioidaan moksidektiinin hajoamista erityyppisissä maa-aineksissa ja määritetään aineen DT_{50} -arvo. Tulosten perusteella 296,6 päivän DT_{50} -arvoa 12 °C:seen normalisoituna (DT_{50} oli 139,0 päivää 20 °C:ssa), kuten eläinlääkevalmisteissa olevien PBT-/vPvB-aineiden arviointia koskeissa eläinlääkekomitean ohjeissa (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) suositellaan, käytetään sen vahvistamiseksi, että moksidektiini täyttää erittäin hitaasti hajoamisen (vP, very persistent) kriteerit (ts. DT_{50} maaperässä on yli 180 päivää). Tätä tukee hajoamista maaperässä koskeva ei-vakioitu tutkimus, jossa arvioitu DT_{50} oli 63 päivää 25 °C:ssa (= DT_{50} -arvo 216,6 päivää normalisoituna 12 °C:een).

Biokertyvyys

Biokertyvyyspotentiaalin arviointia varten toimitettiin yksi hyvän laboratoriokäytännön mukainen laboratoriotutkimus.

Biokertyvyystutkimus kaloilla tehtiin OECD:n ohjeen n:o 305³ mukaan siten, että kalat altistuivat aineelle vedessä läpivirtausolosuhteissa, joissa testiväliaine uusiutui jatkuvasti ja joissa [³H]-moksidektiinin nimellispitoisuudet olivat 0,00055 ja 0,0011 µg/l (kun akuutti LC₅₀-arvo (se testiaineen pitoisuus, joka tappaa puolet testilajista) oli 0,11 µg/l). Kertymävaiheen (altistuksen) pituus oli 28 päivää ja poistumavaiheen pituus oli 49 päivää. Testieläiminä oli yhteensä kuusikymmentä (60) kirjolohta (*Oncorhynchus mykiss*), joiden keskimääräinen pituus oli 5,6 cm ja keskimääräinen märkäpaino oli 1,738 g testin alussa. Tiettyjen aikavälien biokertyvyystekijät laskettiin jakamalla kalan [³H]-jäämäpitoisuus (kanta-aineen ekvivalentit yksikössä mg/kg) testiväliaineen [³H]-jäämän nimellispitoisuudella (kanta-aineen ekvivalentit yksikössä mg/l). Biokertyvyystekijä laskettiin myös kertymävakion (k1) ja poistumavakion (k2) välisenä suhteena. Pienen annoksen kertymävakioiksi (k1) arvioitiin 194,7108 ja poistumavakioiksi (k2) 0,0739, ja suuren annoksen yhteydessä niiksi arvioitiin 165,1532 ja 0,0534. Biokertyvyystekijät määritettiin myös kalan lipidipitoisuuden funktiona, kun lipidipitoisuus oli normalisoitu viiteen prosenttiin.

Testiväliaineen [³H]-jäämien ([³H]-moksidektiininä) perusteella koko kalakudoksen biokertyvyystekijät olivat seuraavat:

Pitoisuus	Biokertyvyystekijät (BCF:t) (l/kg)	BCF _{SL} (l/kg)	BCF _K (l/kg)	BCF _{KL} (l/kg)
Pieni	2033	1672	2635	2162
Suuri	2124	1745	3093	2543

BCF_S = biokertyvyystekijä vakaassa tilassa

BCF_{SL} = biokertyvyystekijä vakaassa tilassa korjattuna viiden prosentin lipidipitoisuudella

BCF_K = kineettinen biokertyvyystekijä

BCF_{KL} = kineettinen biokertyvyystekijä korjattuna viiden prosentin lipidipitoisuudella

Eläinlääkekomitea piti tutkimusta luotettavana ja katsoi, että moksidektiini täyttää biokertyvyyttä koskevat B-kriteerit (BCF_{KL} 2543 l/kg), jotka on määritetty eläinlääkekomitean eläinlääkevalmisteissa olevien PBT-/vPvB-aineiden arviointia koskevissa ohjeissa (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), ts. vesieliöiden biokertyvyystekijä on suurempi kuin 2 000.

Lisäksi laskettiin biokertyvyystekijä 2 244 l/kg käyttäen seuraavaa yhtälöä kvantitatiivisen rakenne-aktiivisuussuhteen (QSAR) mallissa: $\log BCF_{\text{fish}} = 0,85 \times \log K_{\text{ow}} - 0,70$, kokeellisesti johdetun $\log K_{\text{ow}}$ -arvon 4,766 perusteella.

Vaikka moksidektiinin BCF-arvo ylittää biokertyväksi aineeksi luokittelun raja-arvon, myyntiluvan haltijat totesivat, ettei kohde-eläimillä tehdyissä metaboliatutkimuksissa havaittu viitteitä biokertyvyydestä. Tämä perustui moksidektiinipitoisuuden tasaiseen pienenemiseen rasvakudoksessa hoidon jälkeen: lihaskudoksen osalta puoliintumisaika oli yhdeksän päivää ja rasvakudoksen osalta 12–14 päivää. Lisäksi moksidektiinista tehtiin täysimittainen toissijaisen myrkytyksen arviointi jakamalla arvioitu ympäristöpitoisuus_{oral_predator} arvioidulla vaikutuksettomalla pitoisuudella_{oral}. Tähän liittyvä moksidektiinin riskiosamäärä on 0,01, joka on siis pienempi kuin raja-arvo 1. Voidaan siis todeta, että moksidektiinin aiheuttaman toissijaisen myrkytyksen riski on vähäinen.

Eläinlääkekomitea katsoi, että OECD:n ohjeen n:o 305 mukaan tehty biokertyvyyttä kaloilla koskeva kokeellinen tutkimus on asianmukaisin ja luotettavin tutkimus arvioitaessa moksidektiinin biokertyvyyspotentiaalia. Kokeellista biokertyvyystekijää 2 543 l/kg tukee QSAR-mallinnettu biokertyvyystekijä 2 244 l/kg. On kuitenkin muistettava, että QSAR-arvojen käyttö korvaamaan

³ OECD guideline for the testing of chemicals no. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure - [link](#)

lääkkeitä koskevia kokeellisia tietoja ei ole suotavaa, koska validoituja malleja lääkkeille ei ole olemassa. Kohde-eläimessä metaboloitumisen osalta se, ettei aineen ole havaittu kertyvän nisäkkäisiin, ei automaattisesti sulje pois mahdollisuutta, että se kertyisi kaloihin, sillä yleensä elimistölle vieraiden aineiden muuntumiseen osallistuneiden entsyymien toiminta laskee alhaisemmalle trofiatasolle, kuten on todettu eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia koskevassa eläinlääkekomitean ohjeessa (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴ VICH-ohjeiden GL6 ja GL38 mukaisesti. Eläinlääkekomitea katsoi, että toissijaisen myrkytyksen arviointia voidaan käyttää vain tukevana tietona, mutta se ei ole osa PBT-arviointia.

Myrkyllisyys

Eläinlääkekomitealle toimitettiin joukko hyvän laboratoriokäytännön mukaisia laboratoriotutkimuksia, joissa tarkasteltiin myrkyllisyyttä vedessä elävissä selkärangattomissa, kaloissa, viherlevissä, sedimentissä elävissä selkärangaisissa ja lantakuoriaisissa.

Levät

Levistä tehtiin kaksi hyvän laboratoriokäytännön mukaista tutkimusta OECD:n ohjeen n:o 201⁵ mukaisesti.

Raja-annostesti tehtiin *Pseudokirchneriella subcapitata* -organismilla. Testi kesti 72 tuntia ja siinä käytetty pitoisuus oli 0,5 mg/l, mikä vastaa mitattua keskiarvopitoisuutta 0,11 mg/l. Moksidektiinin EC₅₀-pitoisuudeksi (testiaineen se pitoisuus, joka vaikutti puoleen testieläimistä haitallisesti sekä kuolleisuuden että subleetaalien vaikutusten osalta) määritettiin >0,11 mg/l, ja NOEC-pitoisuudeksi (pitoisuus, joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta) määritettiin ≥0,11 mg/l mitattujen testipitoisuuksien geometrisen keskiarvon perusteella.

Toisessa 72 tunnin tutkimuksessa, joka tehtiin *Raphidocelis subcapitata* -organismilla, ei havaittu kasvun estymistä suurimmalla testatulla pitoisuudella, joka oli 86,9 µg/l. EC₅₀- ja NOEC-arvoiksi määritettiin >86,9 µg/l ja 86,9 µg/l.

Daphnia-suvun vesikirput

Eläinlääkekomitealle toimitettiin kaksi hyvän laboratoriokäytännön mukaista tutkimusta, joissa tarkasteltiin välitöntä myrkyllisyyttä vesikirpuille. Ensimmäinen tutkimus oli tehty OECD:n ohjeen n:o 202⁶ mukaisesti. Immobilisoinnin EC₅₀-arvoksi määritettiin 26 ng/l mitattujen testipitoisuuksien geometrisen keskiarvon perusteella. Toinen tutkimus tehtiin Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n ympäristöarviointia koskevan teknisen tukiasiakirjan n:o 4.08⁷ mukaisesti. Kyseinen asiakirja on verrattavissa OECD:n nykyisiin testimenetelmiin. Tutkimusolosuhteissa 48 tunnin EC₅₀-arvoksi immobilisoinnin osalta määritettiin 30,2 ng/l.

Moksidektiinin vaikutuksista vesikirppujen lisääntymiseen toimitettiin kaksi hyvän laboratoriokäytännön mukaista tutkimusta, jotka oli tehty OECD:n ohjeen n:o 211⁸ mukaisesti. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli käytetty [³H]-moksidektiiniä. Tutkimustulosten perusteella NOEC-arvoksi ja alhaisimman havaittavan vaikutuksen aiheuttavaksi pitoisuudeksi, LOEC-arvoksi, määritettiin lisääntymisen ja poikasten vanhempien kasvun osalta 0,0031 µg/l ja 0,025 µg/l. Kahdenkymmenen päivän LC₅₀-arvoksi vanhempien kuolleisuuden osalta (immobilisointia koskevan moksidektiinin NOEC-arvon perusteella)

⁴ CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 - EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr. - [link](#)

⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test - [link](#)

⁶ OECD guideline for the testing of chemicals no. 202: *Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test - [link](#)

⁷ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.08 *Daphnia* Acute Toxicity

⁸ OECD guideline for the testing of chemicals no. 211: *Daphnia magna* Reproduction Test - [link](#)

määritettiin 0,028 µg/l, ja täydellinen kuolleisuus havaittiin suurimmalla keskimääräisellä mitatulla testipitoisuudella 0,14 µg/l. Toisessa tutkimuksessa ei havaittu vaikutusta *D. magnan* elossapysymiseen ja lisääntymiseen, kun pitoisuus oli 10 ng/l testin keston ajan. Näin ollen moksidektiinin NOEC-arvoksi *D. magnan* lisääntymisen osalta määritettiin >10 ng/l.

Kalat

Eläinlääkekomitealle toimitettiin kolme hyvän laboratoriokäytännön mukaista tutkimusta, joissa tarkasteltiin välitöntä myrkyllisyyttä kaloille. Ensimmäinen karpeilla (*Cyprinus carpio*) tehty tutkimus toteutettiin OECD:n ohjeen n:o 203⁹ mukaisesti, ja moksidektiinin LC₅₀-arvoksi määritettiin 0,11 µg/l mitattujen testipitoisuuksien geometrisen keskiarvon perusteella. Toinen kirjolohella (*Oncorhynchus mykiss*) tehty tutkimus toteutettiin Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n ympäristöarviointia koskevan teknisen tukiasiakirjan n:o 4.11¹⁰ mukaisesti. Tutkimusolosuhteissa moksidektiinin LC₅₀-arvoksi määritettiin 0,16 µg/l. Kolmas akuutti tutkimus, joissa noudatettiin samoja menettelyjä, tehtiin isoaurinkoahvenella (*Lepomis macrochirus*). LC₅₀-arvoksi määritettiin 0,62 µg/l mitattujen pitoisuuksien perusteella.

Moksidektiinille pidemmän altistumisen vaikutusta rasvapäämutun (*Pimephales promelas*) varhaisiin kehitysvaiheisiin tutkittiin hyvän laboratoriokäytännön mukaisessa tutkimuksessa, joka tehtiin OECD:n ohjeen n:o 210¹¹ mukaisesti. Tutkimus tehtiin 28 päivän aikana kuoriutumisen jälkeen olosuhteissa, joissa vallitsi jatkuva virtaus. Kalanpoikasten elossapysymisen NOEC-arvoksi, joka oli tutkimuksen sensitiivisin päätetapahtuma, määritettiin 3,2 ng/l.

Sedimentissä elävät organismit

Eläinlääkekomitealle toimitettiin kaksi hyvän laboratoriokäytännön mukaista tutkimusta, joissa käsiteltiin myrkyllisyyttä sedimentissä eläville organismeille. Tutkimukset oli tehty OECD:n ohjeen n:o 218¹² mukaisesti. Kumpikin tutkimus tehtiin *Chironomus riparius* -organismeilla, joka altistui sedimenttiin lisätylle aineelle. Tutkimuksen sensitiivisimmän päätetapahtuman eli kasvuasteen NOEC-arvot olivat 235 µg/kg (kuivapaino) sedimentin nimellispitoisuuksien perusteella ja 111 µg moksidektiiniekvivalenttia/kg (kuivapaino).

Lannassa elävät hyönteiset

Eläinlääkekomitealle on toimitettu kattava riskinarviointi, jossa tarkasteltiin moksidektiiniä ja lannassa eläviä hyönteisiä. Arvioinnissa sovellettiin vaiheittaista lähestymistapaa, ja siinä otettiin huomioon eläinlääkekomitean ohjeluonnos eläinlääkevalmisteiden toisen vaiheen testauksesta lannassa elävillä hyönteisillä (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Tietoja toimitettiin laboratoriotutkimuksesta (vaihe A), laajennetusta laboratoriotutkimuksesta aiheutuneilla jäämillä (vaihe B) ja kenttätutkimuksesta (vaihe C). Tutkimuksia on arvioitu kohde-eläinlajeittain (naudat, lampaat ja hevoset) ja antoreiteittäin (kertavalelu, injektio, suun kautta). Vaiheen A tutkimukset on tehty OECD:n vakio-ohjeiden mukaisesti. Arvioidut vaikutuksettomat pitoisuudet eli PNEC-arvot johdettiin jakamalla sensitiivisintä vakio-organismeja koskevat sensitiivisimmät päätetapahtumat (LC₅₀/EC₅₀) arviointikertoimella 100, jolloin tulokseksi saatiin nautakärpäsen (*Musca autumnalis*) osalta 4,7 µg/kg (kuivapaino) ja lantakuoriaisen (*Aphodius constans*) osalta 10 µg/kg. Vaiheen B ja C arvioinneista toimitetut tiedot eivät kuitenkaan täytä nykyisiä vaatimuksia. Useimmissa näistä laboratoriotutkimuksista ja kenttätutkimuksista, joissa

⁹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 203: Fish, Acute Toxicity Test - [link](#)

¹⁰ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.11 Freshwater Fish Acute Toxicity

¹¹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test - [link](#)

¹² OECD guideline for the testing of chemicals no. 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment - [link](#)

¹³ CVMP draft guideline on the higher tier testing of veterinary medicinal products to dung fauna (EMA/CVMP/ERA/409350/2010) - [link](#)

käytettiin syntyneitä jäämiä, tutkittiin, kauanko hoidon jälkeinen vaikutus lannassa eläviin hyönteisiin kesti, sen sijaan, että niissä olisi pyritty johtamaan vaikuttavia pitoisuuksia. Lannassa olevat jäämät olivat myrkyllisiä nautakärpäksille yli seitsemän päivän tai yli 28 päivän ajan hoidon jälkeen tutkimuksen keston, lajin ja valmisteen mukaan.

Nautakärpästen osoitettiin olevan sensitiivisin laji, kuten laboratoriotutkimuksissa ja kenttätutkimuksissa on osoitettu. Nautakärpäsiin kohdistuva vaikutus osoitettiin kaikkien kohde-eläinlajien (naudat, lampaat ja hevoset) ja kaikkien antoreittien (kertavalelu, injektio, suun kautta) osalta.

Ei-vakioitujen kenttätutkimusten mukaan laboratoriotestien perusteella määritetty riski ei välttämättä vastaa täysin sitä, mitä käyttöä kenttäolosuhteissa testattaessa on havaittu: eroja todettiin lantakuoriaisen ja nautakärpäsen sensitiivisyydessä, ja lisäksi moksidektiini oli vähemmän myrkyllinen muihin avermektiineihin verrattuna. Näiden tutkimusten perusteella ei voitu kuitenkaan päätellä, ettei moksidektiiniä sisältävien valmisteiden usein toistuva käyttö vaikuttaisi merkittävästi lantahyönteispopulaatioiden (kärpästen ja kuoriaisten) määrään ja monimuotoisuuteen vuosien myötä.

Koska valideja ja luotettavia toisen vaiheen tutkimuksia ei toimitettu, kaikkien kohde-eläinlajien riskinarvioinnissa käytetään niitä PNEC-arvoja, jotka on johdettu vaiheen A vakiolaboratoriotutkimuksista (joissa moksidektiiniä oli lisätty karjanlantaan).

Kaikkien toimitettujen tietojen perusteella voidaan todeta, että moksidektiini on erittäin myrkyllistä lannassa eläville hyönteisille ja herkin laji on nautakärpänen.

Kastemadot

Moksidektiinin myrkyllisyydestä kastemadoille toimitettiin kaksi hyvän laboratoriokäytännön mukaista tutkimusta. Subakuuttia myrkyllisyyttä tutkittiin hyvän laboratoriokäytännön mukaisessa tutkimuksessa, joka oli tehty Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n ympäristöarviointia koskevan teknisen tukiasiakirjan n:o 4.12¹⁴ mukaisesti. Kastemadot altistettiin moksidektiinillä käsitellylle lehmänlannalle keinotekoisessa maa-aineksessa 28 päivän pituisella altistusjaksolla. Kuolleisuuden LC₅₀-arvoksi määritettiin 37,2 mg/kg; vastaava NOEC-arvo oli 20 mg/kg. Painon muutoksen NOEC-arvoksi, joka oli tutkimuksen sensitiivisin päätetapahtuma, määritettiin 1 mg/kg. Moksidektiinin vaikutusta tunkiolieron (*Eisenia foetida*) lisääntymiseen tutkittiin hyvän laboratoriokäytännön mukaisessa tutkimuksessa, joka oli tehty OECD:n ohjeen n:o 222¹⁵ mukaisesti. Kastemadot altistettiin moksidektiinille keinotekoisessa maa-aineksessa 28 päivän mittaisella altistusjaksolla, jota seurasi neljän viikon lisätetausjakso. Sen aikana määritettiin koteloistaan kuoriutuneiden poikasten lukumäärä. Nimellispitoisuuksien perusteella lisääntymisen NOEC-arvoksi määritettiin 0,84 mg/kg:ssa kuivaa maa-ainesta.

Kasvit

Eläinlääkekomitealle toimitettiin myös maakasvitutkimus, joka oli tehty 12 rikkaruoholajista, mutta sitä ei pidetty merkityksellisenä tämän arvioinnin kannalta.

Eläinlääkekomitea katsoi, että moksidektiini täyttää T-kriteerit, koska se on erittäin myrkyllistä vesieliöille: vesikirpun (*Daphnia magna*) osalta NOEC-arvo oli 3,1 ng/l ja kalojen (*Pimephales promelas*) osalta 3,2 ng/l. Eläinlääkevalmisteissa olevien PBT-/vPvB-aineiden arviointia koskevissa eläinlääkekomitean ohjeissa (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) merivedessä tai makeassa vedessä elävien organismien NOEC- tai EC₁₀-raja-arvoksi on määritetty 0,01 mg/l.

¹⁴ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.12 Earthworm Subacute Toxicity

¹⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 222: Earthworm Reproduction Test (*Eisenia fetida*/*Eisenia andrei*) - [link](#)

Johtopäätökset PBT-arvioinnista

Eläinlääkekomitea katsoo, että laboratoriotutkimusten perusteella moksidektiini täyttää hitaasti hajoavuuden (persistence, P), biokertyvyyden (bioaccumulation, B) ja myrkyllisyyden (toxicity, T) kriteerit, ja se on siis luokiteltava PBT-aineeksi.

Laadullinen PBT-riskinarviointi

Eläinlääkevalmisteissa olevien PBT-/vPvB-aineiden arviointia koskevien eläinlääkekomitean ohjeiden (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) mukaan vakio lähestymistapa, jota käytetään määrittäessä eläinlääkevalmisteisiin liittyvää ympäristöriskiä (riskiasteeseen perustuva lähestymistapa, jossa riskiä luonnehditaan laskemalla arvioidun ympäristöpitoisuuden (PEC) ja ennustetun vaikutuksettoman pitoisuuden (PNEC) suhde), ei ole asianmukainen PBT-aineiksi luokiteltujen aineiden yhteydessä. Siksi myyntiluvan haltijat ovat tehneet laadullisen riskinarvioinnin, jossa tarkastellaan hitaasti hajoavuuden, biokertyvyyden ja myrkyllisyyden ilmaantumisen todennäköisyyttä todellisissa olosuhteissa todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa huomioon ottaen.

Hidasta hajoavuutta arvioitiin tarkastelemalla moksidektiinin suurta imeytymistä kiinteisiin hiukkasiin, sen metaboliaa ja metaboloitumista, abioottista hajoamista fotolyysin kautta sekä maaperässä muuntumista koskevien tutkimusten asianmukaisuutta. Myyntiluvan haltijat katsoivat, että hajoamisnopeudet 12 °C:n lämpötilassa ovat liian varovaisia eivätkä ne vastaa todennäköisiä hajoamisnopeuksia normaaleissa käyttöolosuhteissa. Myyntiluvan haltijat totesivat, että Euroopan suurimmilla maatalousalueilla maanpinnan keskilämpötilat keväällä ja kesällä ovat todennäköisesti korkeammat, jolloin myös hajoaminen on nopeampaa. On kuitenkin muistettava, että hitaampaan hajoamiseen vaikuttavat myös monet muut tekijät, kuten pieni kosteuspitoisuus. Kun otetaan huomioon myös maaperässä toimivat hajottamismekanismit ja se, ettei moksidektiini juuri liiku maaperässä, myyntiluvan haltijat katsoivat, että pintaveden altistuminen moksidektiinille on epätodennäköistä tai erittäin vähäistä. Lisäksi myyntiluvan haltijat totesivat, ettei laboratorio-olosuhteissa testattu biokertyvyys (eli jatkuva altistus läpivirtausolosuhteissa) vastaa todellista altistusta kenttäolosuhteissa. Myyntiluvan haltijoiden loppupäätelmä on, että sen todennäköisyys, että moksidektiini kertyy kaloihin, on melko pieni. Toistaiseksi ei ole laadittu kriteerejä, joiden perusteella arvioitaisiin biokertyvyyttä sedimentissä tai maaperässä eläviin organismeihin, ja luokitus perustuu biokertyvyyttä kaloihin koskevaan vakiotutkimukseen. Moksidektiinin luontaisesta myrkyllisyydestä vesieliöille myyntiluvan haltijat katsoivat, että välittömiä vaikutuksia, kuten *D. magna* -vesikirpuilla tehdyssä välitöntä myrkyllisyyttä koskevassa tutkimuksessa (ts. vaikutukset 48 tunnin jatkuvan altistuksen jälkeen), ei voi siirtää kentällä vallitseviin olosuhteisiin. Myyntiluvan haltijoiden mukaan todellisissa olosuhteissa vesieliöiden altistuminen moksidektiinille on joko epätodennäköistä tai erittäin vähäistä, koska moksidektiini adsorpoituu voimakkaasti maaperään ja säilyy siinä enintään 24 tuntia, koska se jakautuu sedimenttiin nopeasti. Koska vesieliöiden altistuminen on epätodennäköistä, myrkyllisyys vähenee merkittävästi.

Eläinlääkekomitea hyväksyy näkemyksen, jonka mukaan vesieliöiden altistuminen saattaa olla vähäistä, koska moksidektiini ei liiku maaperässä ja jakaantuu nopeasti sedimenttiin, mikä saattaa vähentää myrkyllisyyttä vesieliöille. Myrkyllisyys sedimentissä eläville organismeille on kuitenkin silti erittäin todennäköistä. Kun tarkastellaan hidasta hajoamista kenttäolosuhteissa, komitea hyväksyy toteamuksen, että maaperässä on hajottamismekanismeja ja ettei maaperän lämpötila 12 °C ole välttämättä edustava kaikille Euroopan alueille. PBT-luokitusta arvioitaessa määritetyt kriteerit perustuvat kuitenkin hitaaseen hajoamiseen 12 °C:n lämpötilassa, mikä on hyväksyttävissä eurooppalaisena keskilämpötilana. Moksidektiinin muuntuminen maaperässä toki nopeutuu korkeammissa lämpötiloissa, mutta laboratoriotutkimuksessa, jossa tarkasteltiin hajoamista maaperässä, moksidektiinin osoitettiin hajoavan hiekkaisessa maassa hitaasti jopa 20 °C:n

lämpötilassa. On kuitenkin todettava, että lämpötilat voivat olla myös mainittua lämpötilaa alhaisempia, jolloin hajoaminen hidastuu entisestään, ja myös pieni kosteuspitoisuus voi hidastaa sitä.

Myyntiluvan haltijoiden päätelmä, että sen todennäköisyys, että moksidektiini hajoaa hitaasti ja on biokertyvä ja myrkyllinen todellisissa olosuhteissa, on pieni, perustuu teoreettisiin oletuksiin, kuten edellä on esitetty. Sellaisia tietoja moksidektiinin kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä todellisissa olosuhteissa ympäristössä, jotka vahvistaisivat ympäristövaikutuksen todennäköisyyden pienuuden, ei ole saatavana. Jotta voidaan vahvistaa myyntiluvan haltijoiden ehdottama todistusnäyttö ja arvioida, voivatko teoreettiset vaarat muuttua ympäristövaikutuksiksi, eläinlääkekomitea katsoi, että on hankittava tietoa moksidektiinin kulkeutumisesta ympäristöön ja käyttäytymisestä ympäristössä todellisissa käyttöolosuhteissa. Jotta ympäristön todellista altistumista voitaisiin ymmärtää paremmin, tarpeellisenä pidetään kohdennettua näytteenottoa ympäristöstä kolmena peräkkäisenä vuotena sen jälkeen, kun laiduntavalle lihakarjalle on annettu kertavaleluna eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät 5 mg moksidektiiniä millilitrassa, tai injektiooliuosta, joka sisältää 100 mg moksidektiiniä millilitrassa.

Päästöt ja riskinarviointi

PBT-vaarojen arvioinnissa moksidektiini on siis määritetty selvästi PBT-aineeksi toimitettujen laboratoriotietojen perusteella. Kuten edellä on todettu ja kuten eläinlääkevalmisteissa olevien PBT-/vPvB-aineiden arviointia koskevissa eläinlääkekomitean ohjeissa (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) on mainittu, määrällinen riskinarviointi ei ole PBT-vaarojen arvioinnissa asianmukainen. Arvioitaessa ympäristöön kohdistuvaa riskiä on kuitenkin otettava huomioon sellaiset tiettyyn valmisteeseen ja sen käyttöön liittyvät tiedot ja näkökohdat, jotka vaikuttavat aineen todellisiin ympäristöpäästöihin. Tällaisia seikkoja ovat esimerkiksi antoreitti (kertavalelu, injektio, suun kautta), eläintenhoitojärjestelmä (sisätiloissa/ulkotiloissa/parressa), maanviljely/vesiviljely, suljetut/avoimet vesijärjestelmät, yksittäisen eläimen hoito / laumahoito, ympäristöpäästöjen hallinta, jätteenkäsittely, metabolia kohde-eläimessä jne.

Jotta voidaan arvioida moksidektiiniä sisältävistä eläinlääkevalmisteista aiheutuvia päästöjä ympäristöön, on laadittu pahimman tapauksen skenaariot kaikille valmistetyypeille (kertavalelu, injektio, suun kautta) ja kohde-eläinlajeille (naudat, lampaat ja hevoset). Niissä on otettu huomioon tietty käyttötapa kussakin kohde-eläinlajissa ja yhden vuoden aikana mahdollisesti tarvittavien hoitokertojen enimmäismäärä.

Kattavat PEC-laskelmat on toimitettu nautojen, lampaiden ja hevosten kannalta merkityksellisistä osa-alueista (maaperä, pintavesi, sedimentti ja pohjavesi), mukaan luettuina laitumien valumavesien aiheuttamat kulkeutumisreitit ja suora kulkeutuminen pintavesiin laiduntavien eläinten eritteiden kautta. Moksidektiinin PBT-statuksen vuoksi on esitetty myös sisällä hoidettavia eläimiä koskevia päästöskenaarioita, jotka kattavat myös lannan levittämisen maaperään.

Nautojen osalta $PEC_{soil_initial}$ -enimmäisarvo on 4,18 µg/kg (kuivapaino), kun moksidektiiniä on annettu ihon alle (injektoitavat valmisteet) käyttäen annosta 0,5 mg painokiloa kohti ja asiaan liittyviä oletusarvoja. DT_{50_soil} -arvon osalta (222 päivää 12 °C:n lämpötilassa) $PEC_{soil_plateau}$ -arvoksi on laskettu 6,15 µg/kg (kuivapaino) kahdesti vuodessa tehtävänannon yhteydessä. Kun otetaan huomioon $DT_{50_sediment}$ -oletusarvo 1 000 päivää (koska vesi-/sedimenttitutkimusta ei ollut saatavilla), yksi myyntiluvan haltija laski, että $PEC_{sediment_plateau}$ -arvo on 55,8 µg/kg (kuivapaino).

Naudoilla pintaveden suurimmat PEC-arvot olivat 0,436 ng/l ihon alle -antoreittiin (injektoitavat valmisteet) liittyvien valumavesien osalta ja 0,219 ng/l suoran pintavesiin erittymisen osalta topikaalisen antoreitin (kertavalelu iholle) jälkeen. Lampaiden osalta ihon alle -antoreitin (injektoitavat valmisteet) jälkeinen valumavesien $PEC_{surfacewater}$ -arvo oli 0,122 ng/l. Hevosilla suun kauttaannon jälkeen PEC-arvo oli 0,3 ng/l valumavesien osalta.

Myyntiluvan haltijat täsmensivät kaikkien kyseessä olevien valmisteiden, kaikkien kohde-eläinlajien ja antoreittien PEC-arvoja soveltamalla FOCUS-malleja. Lisäksi myyntiluvan haltijat arvioivat ulosteiden kautta erittymistä koskevia tietoja perustellakseen ehdotettuja riskinlieventämistoimia ja varoituksia. Tietoja täsmennettäessä otettiin huomioon myös maaperään pidättymisen (sorption) tai sedimenttiin jakautumisen kaltaiset prosessit.

PEC-arvojen täsmennyksen (FOCUS SW – laskelmat ja erittymismallien arviointi riskinlieventämistoimia varten) perusteella asianmukaisista ympäristön osa-alueista saatiin seuraavassa esitetyt PEC-enimmäisarvot:

Laiduntavia eläimiä koskevat skenaariot		Sisällä hoidettavia eläimiä koskevat skenaariot
PEC _{soil plateau} (ng/kg)	3 690 (naudat, injektiooliuos, joka sisältää 100 mg moksidektiiniä ml:ssa)	6 100 (hevoset, suun kautta)
PEC _{surfacewater run-off} (ng/l)	0,239 (naudat, injektiooliuos, joka sisältää 100 mg moksidektiiniä ml:ssa)	0,025 (naudat, kertavalelu)
PEC _{surfacewater direct} (ng/l)	0,058 (naudat, injektiooliuos, joka sisältää 10 mg moksidektiiniä ml:ssa)	---
PEC _{sediment run-off} (ng/kg)	325 (naudat, injektiooliuos, joka sisältää 5 mg moksidektiiniä ml:ssa)	53 (naudat, kertavalelu)
PEC _{sediment direct} (ng/kg) *	35 (lampaat, injektiooliuos, joka sisältää 20 mg moksidektiiniä ml:ssa)	---

*-Lampaiden osalta suoraa erittymistä koskevan PEC-arvon laskeminen ei ollut tarpeen eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointia koskevien eläinlääkekomitean ohjeiden (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) mukaan, jotka perustuvat VICH-ohjeisiin GL6 ja GL38, mutta eräs myyntiluvan haltija laski sen, jotta kaikki mahdolliset skenaariot olisi otettu huomioon.

Eläinlääkekomitea katsoi, että tulokset olivat hyväksyttäviä käytettäväksi siihen, että niiden perusteella voidaan johtaa vesi- ja sedimentti-osa-alueiden riskinlieventämistoimet.

3. Hyödyn ja riskien arviointi

Hyödyn arviointi

Suora hoidollinen hyöty

Naudoille kertavaleluna annettavien yksilääkevalmisteiden (vain moksidektiini) topikaalinen anto on tarkoitettu maha-suolikanavassa ja hengitysteissä olevien sukkulamatojen sekä kiiliäistoukkien, täiden, ihmisen syyhypunkkien ja pistokärpästen aiheuttamien tartuntojen hoitoon.

Naudoille kertavaleluna annettavien yhdistelmävalmisteiden (moksidektiinin ja triklabendatsolin yhdistelmä) topikaalinen anto on tarkoitettu maha-suolikanavassa ja hengitysteissä olevien sukkulamatojen, imumatojen ja tiettyjen niveljalkaisten aiheuttamien tartuntojen hoitoon.

Naudoille ihon alle annettavat injektiovalmisteet on tarkoitettu maha-suolikanavassa ja hengitysteissä olevien sukkulamatojen sekä kiiliäistoukkien, täiden ja ihmisen syyhypunkkien aiheuttamien tartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn.

Lampaille ihon alle annettavat injektiovalmisteet on tarkoitettu maha-suolikanavassa ja hengitysteissä olevien sukkulamatojen sekä kiiliäistoukkien ja ihmisen syyhypunkkien aiheuttamien tartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn.

Lampaille suun kautta annettavat yksilääkevalmisteet on tarkoitettu maha-suolikanavassa ja hengitysteissä olevien sukkulamatojen aiheuttamien tartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn.

Lampaille suun kautta annettavat yhdistelmävalmisteet on tarkoitettu maha-suolikanavassa ja hengitysteissä olevien sukkulamatojen ja imumatojen aiheuttamien tartuntojen hoitoon.

Hevosille ja poneille suun kautta annettavat yksilääkevalmisteet on tarkoitettu isojen ja pienten sukkulamatojen, suolinkaisten ja muiden loisten, kuten kihomatojen ja mahasaivartajien, aiheuttamien tartuntojen hoitoon.

Hevosille ja poneille suun kautta annettavat yhdistelmävalmisteet (moksidektiinin ja pratsikvantelin yhdistelmä) on tarkoitettu isojen ja pienten sukkulamatojen, suolinkaisten, heisimatojen ja muiden loisten, kuten kihomatojen ja mahasaivartajien, aiheuttamien tartuntojen hoitoon.

Edellä mainittujen sisä- ja ulkoloisten tiedetään aiheuttavan merkittäviä tuotantotappioita ja heikentävän eläinten hyvinvointia

Vaikka tässä lausuntomenettelyssä ei ole arvioitu moksidektiiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden tehoa uudelleen, näitä kertavaleluna, injektioina ja suun kautta annettavia valmisteita pidetään tehokkaina eläinlääkevalmisteina nautojen, lampaiden ja hevosten edellä mainittujen sisä- ja ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoidossa.

Lisähyödyt

Koska erilaisia sisä- ja ulkoloisluokkia on vähän ja koska vastuullisen käytön periaatteet vaativat eri luokkiin kuuluvien loislääkkeiden käyttöä loissairauksien hoidossa resistenssin kehittymisen riskin vähentämiseksi, moksidektiiniä sisältäviä eläinlääkevalmisteita pidetään tärkeänä hoitovaihtoehtona.

Riskinarviointi

Tässä lausuntomenettelyssä ei arvioitu laatua, kohde-eläimen turvallisuutta, käyttäjän turvallisuutta, kuluttajan turvallisuutta eikä tehoa.

Ympäristöön kohdistuvat riskit

Eläinlääkekomitea katsoi, että laboratoriotutkimusten perusteella moksidektiini täyttää hitaasti hajoavuutta (persistence, P), biokertyvyyttä (bioaccumulation, B) ja myrkyllisyyttä (toxicity, T) koskevat kriteerit, ja se on siis luokiteltava PBT-aineeksi. PBT-aineet aiheuttavat vaaraa, jos niiden kulkeutumista ympäristöön ja käyttäytymistä ympäristössä sekä niiden pitkäaikaista myrkyllisyyttä ei voida ennustaa. Näin ollen vakioriskinarvioinnin lähestymistapa, jossa riskiä luonnehditaan laskemalla PEC-/PNEC-arvojen suhde, ei ole PBT-aineiden yhteydessä asianmukainen, kuten eläinlääkevalmisteissa olevien PBT-/vPvB-aineiden arviointia koskevissa eläinlääkekomitean ohjeissa (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) on todettu. Siksi määrällistä riskiä vähentävät riskinlieventämistoimet eivät sovellu vaaran eliminoimiseen eivätkä ympäristöön pääsemisen estämiseen.

Eläinlääkekomitealle toimitettiin todistusnäytön arviointiin perustuva laadullinen riskinarviointi, jossa tarkasteltiin hitaasti hajoamisen, biokertyvyyden ja myrkyllisyyden todennäköisyyttä todellisissa olosuhteissa. Arvioinnin mukaan PBT-ominaisuuksien määrittämisessä käytetyt laboratorio-olosuhteet eivät välttämättä vastaa todellisia olosuhteita. Arvioinnissa katsottiin, että maaperässä hajoaminen voi olla nopeampaa korkeammissa lämpötiloissa ja että myrkyllisyys vesieliöille ja biokertyvyys voivat olla oletettua vähäisempiä, koska altistuminen voi olla ajoittaista eikä jatkuvaa, ja että moksidektiini imeytyy nopeasti sedimenttiin. Päätelmä, jonka mukaan todennäköisyys, että moksidektiini hajoaa hitaasti ja on biokertyvä ja myrkyllinen todellisissa olosuhteissa, perustuu teoreettisiin oletuksiin, kuten edellä on esitetty. Sellaisia tietoja moksidektiinin kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä, joilla voitaisiin vahvistaa todennäköisyyden pienuus todellisissa olosuhteissa, ei ole saatavana. Jotta voitaisiin vahvistaa myyntiluvan haltijoiden esittämä todistusnäyttö ja arvioida,

voivatko teoreettiset vaarat todentua ympäristövaikutuksina, eläinlääkekomitea katsoi, että on hankittava tietoa moksidektiinin kulkeutumisesta ympäristöön ja käyttäytymisestä ympäristössä todellisissa käyttöolosuhteissa.

Saatavissa olevien tietojen perusteella on todettu, että moksidektiini on erittäin myrkyllistä vedessä ja sedimentissä eläville organismeille: *Daphnia magna* -vesikirppujen osalta NOEC-arvo on 3,1 ng/l, kalojen osalta NOEC-arvo on 3,2 ng/l ja surviaissääskien osalta 111 µg/kg (kuivapaino). Komitealle toimitettiin myös lannassa eläviä organismeja koskeva kattava riskinarviointi, jonka mukaan nautakärpästen ja lantakuoriaisten riskiosamäärät (PEC/PNEC) olivat >5 000 ja >1 000. Tämä viittaa lantahyönteisiin kohdistuvaan riskiin.

Vaihtoehtoisten lääkeaineiden ympäristöprofiili

Hoitovaihtojen, joihin sisältyy myös makrosyklisen laktonien (ivermektiini, abamektiini, eprinomektiini ja doramektiini) ryhmä ja muita loislääkeryhmiä, kuten organofosfaatteja, synteettisiä pyrethroideja ja hyönteisten kasvua sääteleviä aineita, ympäristöprofiilia on arvioitu saatavilla olevien tietojen pohjalta. Niiden perusteella vaikutti siltä, etteivät moksidektiinille vaihtoehtoisten aineiden ympäristöprofiilit ole välttämättä suotuisampia etenkin vesieliöihin ja lantahyönteisiin kohdistuvan myrkyllisyyden osalta.

Riskinhallinta- ja riskin pienentämistoimet

Eläinlääkekomitea suositteli, että kaikkien kyseessä olevien valmisteiden valmistetietoihin sisällytetään riskinlieventämistoimia, jotta voitaisiin lieventää vedessä ja sedimentissä eläviin organismeihin kohdistuvaa riskiä. Tiedoissa on mainittava kunkin kohde-eläinlajin osalta varoaika, jolloin niitä ei saa päästää vesistöjen äärelle. Nämä varoajat perustuvat täsmennettyihin riskiosamääriin ja PEC-arvoihin.

Lantahyönteisiä koskevia riskinlieventämistoimia, jotka täyttäisivät eläinlääkekomitean eläinlääkevalmisteiden ympäristöriskien arviointiin liittyviä riskinlieventämistoimia koskevassa tausta-asiakirjassa (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶ esitetyt kriteerit, ei voitu määrittää. Näin ollen komitea suositteli, että valmistetietoihin lisätään varoituslauseita, joissa otetaan huomioon lantahyönteisiin kohdistuva lannassa olevien myrkyllisten jäämien aiheuttama riski.

Lisäksi komitea totesi, että joidenkin kertavaleluvalmisteiden valmistetiedoissa on varoitus, jonka mukaan lantahyönteisiin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä antamasta moksidektiinihoitoa sellaisina aikoina, jolloin lantakuoriaiset ovat hyvin aktiivisia. Eläinlääkekomitea katsoi, ettei tällainen varoitus ole hyvän maatalouskäytännön mukainen ja että se on siksi poistettava valmistetiedoista.

Lisäksi komitea suositteli, että kyseessä olevien valmisteiden valmistetietojen olisi sisällettävä tietoa vaaroista, joita moksidektiinin PBT-ominaisuudet aiheuttavat, ja ohjeita näiden valmisteiden antamisesta vain silloin, kun loistartunta on vahvistettu.

Lisäksi todettakoon, että PBT- tai vPvB-aineita sisältävien eläinlääkevalmisteiden hyväksymistä koskevassa eläinlääkekomitean tausta-asiakirjassa (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ esitetään muita toimia, joiden tarkoituksena on varmistaa loislääkkeinä käytettävien eläinlääkevalmisteiden vastuullinen käyttö ympäristön altistumisen rajoittamiseksi. Tällainen toimi on esimerkiksi yksittäisten eläinten kohdennettu ja valikoiva hoito tilatasolla. Näiden lisätoimien soveltaminen voi olla tulevaisuudessa tarpeen, jos saataville tulee uutta tietoa.

¹⁶ CVMP reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) – [link](#)

¹⁷ CVMP reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances (EMA/CVMP/448211/2015) – [link](#)

Hyöty-riskisuhteen arviointi ja johtopäätökset

Kliiniseltä kannalta avermektiinejä pidetään sopivimpana hoitovaihtoehtona moksidektiinille, koska niiden vaikutusten kirjo nautojen, lampaiden ja hevosten sisä- ja ulkoloislajeja vastaan on samanlainen. Makrosyklisten laktonien lisäksi vakiintuneita loislääkeluokkia naudoilla, lampaille ja hevosilla ovat bentsimidatsolit, tetrahydropyrimidiinit (pyranteli), imidatsotiatsolit (levamisoli), amino-asetonitriilijohdannaiset (monepanteli) ja spiroindolit (derkvanteli). Avermektiinien vaikutusten kirjo on hyvin samanlainen, mutta se syntyy osittain erilaisten, sukkulamatojen ja niveljalkaisten solujen glutamaattivälitteisiin kloridikanavareseptoreihin kohdistuvan vaikutustavan ja molekyyli- ja effluksireittien kautta. Toisaalta kirjallisuudessa (Prichard *ym.*, 2012)¹⁸ on näyttöä siitä, että resistenssi avermektiineille ja moksidektiinille ei ole aina geneettisesti identtinen, mikä viittaa siihen, että avermektiinille vastustuskykyisten loiskantojen hoito moksidektiinillä tehoaa. Moksidektiiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden vetäminen pois Euroopan markkinoilta rajoittaisi asianmukaisten hoitovaihtoehtojen määrää, mitä taas ei pidetä resistenssin kannalta toivottavana. Kun lisäksi otetaan huomioon sisä- ja ulkoloisten eri luokkien pieni määrä, moksidektiiniä sisältävät eläinlääkevalmisteet ovat tärkeä hoitovaihtoehto muille makrosyklisille laktoneja sisältäville eläinlääkevalmisteille. Tällä hetkellä katsotaan, että moksidektiiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden myyntiluvat on tärkeää säilyttää Euroopan markkinoilla, jotta nautojen, lampaiden ja hevosten loissairauksia voitaisiin hoitaa ja hallita. Näin pienennetään myös resistenssin kehittymisen riskiä vastuullista käyttöä koskevien periaatteiden mukaisesti.

Ympäristöön kohdistuva riski on määritetty, mutta sitä voidaan osittain lieventää asianmukaisilla riskinlieventämistoimilla. Sen sijaan moksidektiinin PBT-ominaisuuksista aiheutuvaa vaaraa ei voida eliminoida riskinlieventämistoimilla, eikä aineen pääsyä ympäristöön voida estää. Sellaisia tietoja moksidektiinin kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä ympäristössä ei ole saatavissa, joilla voitaisiin vahvistaa todennäköisyyden pienuus todellisissa olosuhteissa. Jotta voitaisiin vahvistaa myyntiluvan haltijoiden ehdottama todistusnäyttöön perustuva lähestymistapa ja arvioida, voivatko teoreettiset vaarat todentua ympäristövaikutuksina, komitea katsoi, että kohdennettu näytteenotto ympäristöstä sen jälkeen, kun laiduntavalle lihakarjalle on annettu kertavaleluna eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät 5 mg moksidektiiniä millilitrassa, tai injektio- tai suun kautta annettavina valmisteina, jotka sisältävät 100 mg moksidektiiniä millilitrassa, on tarpeen, jotta ympäristön todellista altistumista voitaisiin ymmärtää paremmin.

Moksidektiiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden, joita annetaan naudoille, lampaille ja hevosille kertavaleluna, injektioina tai suun kautta käytettävänä valmisteina, hyöty-riskisuhdetta pidetään kokonaisuudessaan suotuisana, kunhan valmistetietoihin tehdään suositellut muutokset (ks. liite III). Koska myös kohdennettu kenttätutkimus on tarpeen, jotta saataisiin tietoa moksidektiinin kulkeutumisesta ympäristön eri osa-alueisiin ja sen käyttäytymisestä niissä todellisissa käyttöolosuhteissa ja jotta voitaisiin vahvistaa, että hitaan hajoamisen, biokertyvyyden ja myrkyllisyyden todennäköisyys ympäristössä on pieni, komitea katsoo, että on asetettava myyntilupiin vaikuttavia ehtoja (ks. liite IV).

Näiden ehtojen täyttämiseksi hankittavien tietojen arviointi on eläinlääkekomitean tehtävä, koska näin tuotetut tiedot ovat monimutkaisia ja koska tässä lausuntomenettelyssä noudatettu yhtenäinen EU-lähestymistapa on syytä säilyttää.

Eläinlääkekomitean myöhempi arviointi ja sen päätelmät moksidektiiniä sisältävien, naudoille, lampaille ja hevosille kertavaleluna, injektioina tai suun kautta annettavina valmisteina käytettävien eläinlääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteesta perustuvat näiden ehtojen täyttämiseksi hankittaviin tietoihin ja mahdollisiin muihin saataville tuleviin merkityksellisiin tietoihin.

¹⁸ Prichard, R., Ménez, C., Lespine, A., 2012. Moxidectin and the avermectins: Consanguinity but not identity. *International Journal for Parasitology: Drugs Drug Resistance* 2:134-53.

Perusteet valmisteyhteenvetojen, myyntipäällysmerkintöjen ja pakkausselosteiden muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Eläinlääkekomitea totesi, että saatavilla olevien tietojen perusteella moksidektiini täyttää hidasta hajoamista, biokertyvyyttä ja myrkyllisyyttä koskevat kriteerit laboratoriotutkimusten tulosten mukaisesti, ja se on siksi luokiteltava hitaasti hajoavaksi (persistent, P), biokertyväksi (bioaccumulative, B) ja myrkylliseksi (toxic, T) PBT-aineeksi.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että moksidektiiniä sisältävät naudoille, lampaille ja hevosille kertavaleluna, injektioina ja suun kautta annettavat eläinlääkevalmisteet ovat tehokkaita eläinlääkevalmisteina nautojen, lampaiden ja hevosten sisä- ja ulkoloisten aiheuttamien tartuntojen hoidossa.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että moksidektiiniä sisältävät naudoille, lampaille ja hevosille kertavaleluna, injektioina ja suun kautta annettavat eläinlääkevalmisteet ovat tärkeä hoitovaihtoehto, kun otetaan huomioon sisä- ja ulkoloisten eri luokkien pieni määrä ja se, että vastuullisen käytön periaatteet edellyttävät eri luokkiin kuuluvien loislääkkeiden käyttöä loissairauksien hoidossa, jotta pienennetään resistenssin kehittymisen riskiä.
- Eläinlääkekomitea totesi, että saatavilla olevien tietojen mukaan on selvitetty, että moksidektiini on erittäin myrkyllistä vedessä ja sedimentissä eläville organismeille ja että lantahyönteisiin kohdistuva riski on havaittu.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että vedessä ja sedimentissä eläville organismeille aiheutuvan riskin pienentämiseksi valmistetietoihin on sisällytettävä riskin pienentämistoimia. Lantahyönteisiä koskevia asianmukaisia riskin pienentämistoimia ei voida määrittää, joten valmistetietoihin on lisättävä varoituslauseita. Lisäksi moksidektiinin PBT-status on ilmoitettava valmistetiedoissa.
- Eläinlääkekomitea piti kohdennettua näytteenottoa ympäristöstä tarpeellisena sen jälkeen, kun laiduntavalle lihakarjalle on annettu kertavaleluna eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät 5 mg moksidektiiniä millilitrassa, tai injektioiliuosta, joka sisältää 100 mg moksidektiiniä millilitrassa, jotta ympäristön todellista altistumista voitaisiin ymmärtää paremmin.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella moksidektiiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden, joita annetaan naudoille, lampaille ja hevosille kertavaleluna, injektioina tai suun kautta käytettävänä valmisteina (ks. liite I), hyöty-riskisuhdetta pidetään kokonaisuudessaan suotuisana valmistetietoihin tehtävien muutosten ja myyntiluvulle asetettavien ehtojen mukaisesti.
- Eläinlääkekomitea totesi, että sen myöhempi arviointi ja päätelmät moksidektiiniä sisältävien, naudoille, lampaille ja hevosille kertavaleluna, injektioina tai suun kautta annettavina valmisteina käytettävien eläinlääkevalmisteiden hyöty-riskisuhteesta perustuvat näiden ehtojen täyttämiseksi hankittaviin tietoihin ja mahdollisiin muihin saataville tuleviin asiaankuuluviin tietoihin.

Eläinlääkekomitea suosittelee moksidektiiniä sisältävien, naudoille, lampaille ja hevosille kertavaleluna, injektioina tai suun kautta annettavina valmisteina käytettävien eläinlääkevalmisteiden (ks. liite I) myyntilupien muuttamista siten, että valmisteyhteenvetoihin, myyntipäällysmerkintöihin ja pakkausselosteisiin tehdään suositellut valmistetietojen muutokset, jotka on esitetty liitteessä III.

Myyntilupia koskevat ehdot on esitetty liitteessä IV.

Liite III

Valmisteyhteenvetojen, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteiden asianmukaisten kohtien muutokset

A. Liitteessä I luetellut nautoille kertavaleluliuksena annettavat eläinlääkevalmisteet, jotka sisältävät 5 mg moksidektiiniä millilitrassa tai 5 mg moksidektiiniä ja 200 mg triklabendatsolia millilitrassa

Valmisteyhteenvedo

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun nautoja on hoidettu valmisteella, niiden uloste voi sisältää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä vielä yli kahden viikon kuluttua, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta kenttätutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluvalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

[Seuraava virke poistetaan:](#) *"Lantahyönteisiin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä hoitoa silloin, kun lantakuoriaiset ovat hyvin aktiivisia."*

5.3 Ympäristövaikutukset

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit. Etenkin levillä, äyriäisillä ja kaloilla tehdyissä välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa moksidektiini osoittautui myrkylliseksi näille organismeille. Tutkimusten päätetapahtumat olivat seuraavat:

Organismi		EC ₅₀	NOEC
Levät	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Äyriäiset (vesikirput)	<i>Daphnia magna</i> (akuutti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (lisääntyminen)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Kalat	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ei määritetty
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (varhaiset kehitysvaiheet)	Ei sovellu	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ei määritetty

EC₅₀: Pitoisuus, joka vaikuttaa puoleen testilajeista haitallisesti sekä kuolleisuuden että subletaalien vaikutusten osalta.

NOEC: Se pitoisuus tutkimuksessa, jonka ei havaittu aiheuttavan vaikutuksia.

Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Myyntipäällysmarkinnat:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun nautoja on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä yli kahden viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta kenttätutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin pienentämiseksi valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluvalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Seuraava virke poistetaan: "Lantahyönteisiin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä hoitoa silloin, kun lantakuoriaiset ovat hyvin aktiivisia."

Jos päälyysmerkinnöissä on liian vähän tilaa:

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Tämän valmisteen on todettu aiheuttavan ympäristöriskejä, joten erityisvarotoimia on noudatettava. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Pakkausseloste:

Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:

12. ERITYISVAROITUKSET

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohdeorganismeihin, etenkin vesieliöihin ja lantahyönteisiin.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun nautoja on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä yli kahden viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta kenttätutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin pienentämiseksi valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Kertavaleluvalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Seuraava virke poistetaan: "Lantahyönteisiin kohdistuvaa riskiä voidaan pienentää välttämällä hoitoa silloin, kun lantakuoriaiset ovat hyvin aktiivisia."

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten hävitetään lääkkeitä, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

B. Liitteessä I luetellut naudoille injektiooliuoksena annettavat eläinlääkevalmisteet, jotka sisältävät 10 mg moksidektiiniä millilitrassa tai 100 mg moksidektiiniä millilitrassa

Valmisteyhtenveto

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laiturille erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun nautoja on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä vielä neljän viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta kenttätutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laiturille, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Injektiovalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle 10 päivään hoidon jälkeen.

5.3 Ympäristövaikutukset

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit. Etenkin levillä, äyriäisillä ja kaloilla tehdyissä välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa moksidektiini osoittautui myrkylliseksi näille organismeille. Tutkimusten päätetapahtumat olivat seuraavat:

Organismi		EC ₅₀	NOEC
Levät	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Äyriäiset (vesikirput)	<i>Daphnia magna</i> (akuutti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (lisääntyminen)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Kalat	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ei määritetty
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (varhaiset kehitysvaiheet)	Ei sovellu	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ei määritetty

EC₅₀: Pitoisuus, joka vaikuttaa puoleen testilajeista haitallisesti sekä kuolleisuuden että subleetaalien vaikutusten osalta.

NOEC: Se pitoisuus tutkimuksessa, jonka ei havaittu aiheuttavan vaikutuksia.

Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiseksi

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Myyntipäälysmerkinnät:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun nautoja on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä vielä neljän viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta kenttätutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin pienentämiseksi valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Injektiovalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle 10 päivään hoidon jälkeen.

[Jos päälysmerkinnöissä on liian vähän tilaa:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Tämän valmisteiden on todettu aiheuttavan ympäristöriskkejä, joten erityisvarotoimia on noudatettava. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Pakkausseloste:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihin kuin kohdeorganismeihin, etenkin vesieliöihin ja lantahyönteisiin.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun nautoja on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä vielä neljän viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta kenttätutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin pienentämiseksi valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Injektiovalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle 10 päivään hoidon jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten hävitetään lääkkeitä, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

C. Liitteessä I luetellut lampaille oraaliliuoksena annettavat eläinlääkevalmisteet, jotka sisältävät 1 mg moksidektiiniä millilitrassa tai 1 mg moksidektiiniä ja 50 mg triklabendatsolia millilitrassa

Valmisteyhteenvedo

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun lampaita on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä neljän päivän ajan, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta jäämiä koskevissa tutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Lampaille oraalivalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle kolmeen päivään hoidon jälkeen.

5.3 Ympäristövaikutukset

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit. Etenkin levillä, äyriäisillä ja kaloilla tehdyissä välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa moksidektiini osoittautui myrkylliseksi näille organismeille. Tutkimusten päätetapahtumat olivat seuraavat:

Organismi		EC ₅₀	NOEC
Levät	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Äyriäiset (vesikirput)	<i>Daphnia magna</i> (akuutti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (lisääntyminen)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Kalat	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ei määritetty
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (varhaiset kehitysvaiheet)	Ei sovellu	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ei määritetty

EC₅₀: Pitoisuus, joka vaikuttaa puoleen testilajeista haitallisesti sekä kuolleisuuden että subletaalien vaikutusten osalta.

NOEC: Se pitoisuus tutkimuksessa, jonka ei havaittu aiheuttavan vaikutuksia.

Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieläöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Myyntipäälysmerkinnät:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun lampaita on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä neljän päivän ajan, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta jäämiä koskevissa tutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Lampaille oraalivalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle kolmeen päivään hoidon jälkeen.

[Jos myyntipäälysmerkinnöissä on liian vähän tilaa:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Tämän valmisteen on todettu aiheuttavan ympäristöriskejä, joten erityisvarotoimia on noudatettava. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Pakkausseloste:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihin kuin kohdeorganismeihin, etenkin vesieliöihin ja lantahyönteisiin.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun lampaita on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä neljän päivän ajan, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta jäämiä koskevissa tutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Lampaille oraalivalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle kolmeen päivään hoidon jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten hävitetään lääkkeitä, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

D. Liitteessä I luetellut lampaille injektiooliuksena annettavat eläinlääkevalmisteet, jotka sisältävät 10 mg moksidektiiniä millilitrassa tai 20 mg moksidektiiniä millilitrassa

Valmisteyhtenveto

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laiturille erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun lampaita on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä vielä neljän viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta jäämiä koskevissa tutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laiturille, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Lampaille injektiovalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle 11 päivään hoidon jälkeen.

5.3 Ympäristövaikutukset

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit. Etenkin levillä, äyriäisillä ja kaloilla tehdyissä välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa moksidektiini osoittautui myrkylliseksi näille organismeille. Tutkimusten päätetapahtumat olivat seuraavat:

Organismi		EC ₅₀	NOEC
Levät	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Äyriäiset (vesikirput)	<i>Daphnia magna</i> (akuutti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (lisääntyminen)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Kalat	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ei määritetty
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (varhaiset kehitysvaiheet)	Ei sovellu	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ei määritetty

EC₅₀: Pitoisuus, joka vaikuttaa puoleen testilajeista haitallisesti sekä kuolleisuuden että subleitaalisen vaikutuksen osalta.

NOEC: Se pitoisuus tutkimuksessa, jonka ei havaittu aiheuttavan vaikutuksia.

Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Myyntipäällysmarkinnat:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun lampaita on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä vielä neljän viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta jäämiä koskevissa tutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Lampaille injektiovalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle 11 päivään hoidon jälkeen.

[Jos myyntipäällyksessä on liian vähän tilaa:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Tämän valmisteiden on todettu aiheuttavan ympäristöriskejä, joten erityisvarotoimia on noudatettava. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Pakkausseloste:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihin kuin kohdeorganismeihin, etenkin vesieliöihin ja lantahyönteisiin.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun lampaita on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakärpäslajeille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä vielä neljän viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantakärpästen määrää tänä aikana. Laboratoriotesteissä on selvitetty, että moksidektiini voi vaikuttaa lantakuoriaisten lisääntymiseen väliaikaisesti, mutta jäämiä koskevissa tutkimuksissa ei ole saatu viitteitä pitkäaikaisista vaikutuksista. Toistuvien moksidektiinihoitojen (sekä samaan loislääkeryhmään kuuluvien valmisteiden) yhteydessä on suositeltavaa siirtää eläimet eri laitumelle, jotta lantahyönteispopulaatiot voisivat toipua vaikutuksista.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti. Lampaille injektiovalmisteena annettavan moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistön äärelle 11 päivään hoidon jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten hävitetään lääkkeitä, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

E. Liitteessä I luetellut hevosille ja poneille oraaligeelinä annettavat eläinlääkevalmisteet, jotka sisältävät 18,92 mg moksidektiiniä grammassa tai 19,5 mg moksidektiiniä ja 121,7 mg pratsikvantelia grammassa

Valmisteyhteenvedo

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla. Jotta voitaisiin vähentää moksidektiinin pääsemistä pintaveteen ja hevosille oraalivalmisteena annetun moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöjen äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun hevosia on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakuoriaisille ja lantakärpäsille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä viikon kuluttuakin, mikä voi heikentää lantahyönteisten hyvinvointia tänä aikana.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

5.3 Ympäristövaikutukset

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit. Etenkin levillä, äyriäisillä ja kaloilla tehdyissä välitöntä ja kroonista myrkyllisyyttä koskevissa tutkimuksissa moksidektiini osoittautui myrkylliseksi näille organismeille. Tutkimusten päätetapahtumat olivat seuraavat:

Organismi		EC ₅₀	NOEC
Levät	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Äyriäiset (vesikirput)	<i>Daphnia magna</i> (akuutti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (lisääntyminen)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Kalat	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ei määritetty
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (varhaiset kehitysvaiheet)	Ei sovellu	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ei määritetty

EC₅₀: Pitoisuus, joka vaikuttaa puoleen testilajeista haitallisesti sekä kuolleisuuden että subletaalien vaikutusten osalta.

NOEC: Se pitoisuus tutkimuksessa, jonka ei havaittu aiheuttavan vaikutuksia.

Tämä viittaa siihen, että jos moksidektiiniä pääsee vesistöihin, sillä voi olla vakavia ja pitkäkestoisia vaikutuksia vesieliöihin. Tämän riskin lieventämiseksi on noudatettava kaikkia käyttöä ja hävittämistä koskevia varotoimia.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Myyntipäälyysmerkinnät:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla. Jotta voitaisiin vähentää moksidektiinin pääsemistä pintaveteen ja hevosille oraalivalmisteena annetun moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöjen äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa muihinkin kuin kohdeorganismeihin haitallisesti.

- Hoidettujen eläinten laiturille erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun hevosia on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakuoriaisille ja lantakärpäksille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantahyönteisten määrää tänä aikana.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

[Jos myyntipäälyysmerkinnöissä on liian vähän tilaa:](#)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Tämän valmisteen on todettu aiheuttavan ympäristöriskejä, joten erityisvarotoimia on noudatettava. Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Pakkausseloste:

[Kaikkiin valmisteisiin lisätään seuraava teksti:](#)

12. ERITYISVAROITUKSET

Muut ympäristövaikutuksia koskevat varotoimet

Moksidektiini täyttää (hyvin) hitaasti hajoavan, biokertyvän ja myrkyllisen (PBT) aineen kriteerit, joten ympäristön altistumista moksidektiinille on rajoitettava mahdollisimman paljon. Moksidektiinihoito on aloitettava vain, kun se on ehdottomasti tarpeen, ja hoidon on perustuttava ulosteessa olevien munien määrään tai tartuntariskin arviointiin eläimen ja/tai lauman tasolla. Jotta voitaisiin vähentää moksidektiinin pääsemistä pintaveteen ja hevosille oraalivalmisteena annetun moksidektiinin erittymisprofiilista johtuen hoidettuja eläimiä ei saa päästää vesistöjen äärelle ensimmäisen hoidon jälkeisen viikon aikana.

Kuten muutkin makrosykliset laktonit, myös moksidektiini voi vaikuttaa haitallisesti muihinkin kuin kohdeorganismeihin, etenkin vesieliöihin ja lantahyönteisiin.

- Hoidettujen eläinten laitumelle erittämät ulosteet, jotka sisältävät moksidektiiniä, voivat vähentää lantaa syövien organismien määrää väliaikaisesti. Kun hevosia on hoidettu valmisteella, ne voivat erittää lantakuoriaisille ja lantakärpäksille mahdollisesti myrkyllisiä pitoisuuksia moksidektiiniä viikon kuluttuakin, mikä voi vähentää lantahyönteisten määrää tänä aikana.
- Moksidektiini on luontaisesti myrkyllistä vedessä eläville organismeille ja kaloille. Valmistetta saa käyttää vain pakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Älä saastuta vesistöjä tällä valmisteella.

Kysy eläinlääkäriltä tai apteekista, miten hävitetään lääkkeitä, joita ei enää tarvita. Näin menetellen suojelet luontoa.

Liite IV

Myyntilupiin liittyvät ehdot

Kaikkien myyntiluvan haltijoiden on täytettävä seuraavat ehdot:

Ehdot	Päivämäärä
On tehtävä kenttätutkimus tietojen saamiseksi moksidektiinin kulkeutumisesta ja käyttäytymisestä erilaisissa ympäristömatriiseissa laiduntaville eläimille loistartuntojen ehkäisyyn/hoitoon annettavien eläinlääkevalmisteiden todellisissa käyttöolosuhteissa. Kenttätutkimuksen on täytettävä seuraavat kriteerit: - Tutkimuksessa on käytettävä kertavaleluliuosta, joka sisältää 5 mg moksidektiiniä millilitrassa, tai injektioiliuosta, joka sisältää 100 mg moksidektiiniä millilitrassa, ja niitä on annettava laiduntavalle lihakarjalle, koska se on todenmukaisin pahimman tapauksen päästöjä koskeva skenaario. - Tutkimuksen on kestävä kolme peräkkäistä vuotta, jotta kausi- ja vuosivaihtelut voitaisiin ottaa huomioon. - Tutkimus on tehtävä yhdellä tai useammalla maantieteellisellä alueella Euroopassa, ja sen on edustettava pahimman tapauksen mukaisia ilmastollisia ja epidemiologisia olosuhteita, ja alueen on sijaittava pienten vesistöjen äärellä. Jos tutkimus tehdään vain yhdellä maantieteellisellä alueella, myyntiluvan haltijoiden on perusteltava, että se edustaa varmasti pahinta tapausta. - Erilaisia kohdematriiseja, jotka on otettava huomioon moksidektiinin esiintymisen kannalta, ovat lanta, pintavesi/suspendoituneet hiukkaset, sedimentti ja maaperä. Seuraavat tulokset on raportoitava: - Moksidektiinin pitoisuudet eri kohdematriiseissa. - Tiedot moksidektiinipitoisuuksien kausivaihteluista, jotka johtuvat eri lämpötilasta, kosteudesta, maaperän ominaisuuksista ja tarvittaessa myös alueellisista vaihteluista. - Näyttöä trendistä (suurenevät/pienenevät pitoisuudet tai tasannevaihe).	60 kuukauden kuluessa komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä
Yksityiskohtaiset tiedot kenttätutkimuksen rakenteesta (tutkimusprotokolla) sekä ehdotukset määrääjoista, jolloin väliraportit on toimitettava eläinlääkekomitealle.	12 kuukauden kuluessa komission tätä menettelyä koskevasta päätöksestä
Lopullinen tutkimusraportti on toimitettava eläinlääkekomitealle arvioitavaksi:	60 kuukauden kuluessa komission tätä menettelyä koskevasta

	päätöksestä
--	-------------

Edellä mainitut tiedot on toimitettava eläinlääkekomitealle arvioitavaksi viimeistään 5 vuoden kuluttua siitä, kun komissio on tehnyt tätä lausuntomenettelyä koskevan päätöksen.