

Annexe I

Liste des noms, forme pharmaceutique, dosage des médicaments vétérinaires, espèces animales, voie d'administration, demandeur/titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUTRICHE	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUTRICHE	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	intramusculaire	Porcins
Autriche	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUTRICHE	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Belgique	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIQUE	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins
Belgique	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIQUE	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Belgique	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIQUE	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	intramusculaire	Porcins
Bulgarie	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCE	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Bulgarie	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIE	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Chypre	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRECE	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
République Tchèque	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha REPUBLIQUE TCHEQUE	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
République Tchèque	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	Prontax 10 mg/ml Solution injectable for Bovins, Ovins and Porcins	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Danemark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Danemark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, Porcins
Danemark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Danemark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	subcutaneous	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Estonie	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIQUE	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Estonie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	Prontax 10 mg/ml Solution injectable for Bovins, Ovins and Porcins	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Finlande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, reindeer, Porcins
Finlande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Finlande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
France	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins
France	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
France	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	intramusculaire	Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
France	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
France	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ALLEMAGNE	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ALLEMAGNE	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ALLEMAGNE	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	intramusculaire	Porcins
Grèce	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRECE	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Hongrie	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest HONGRIE	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Islande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Islande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Islande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Irlande	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ROYAUME UNI	Zearl Solution pour pour-on for Bovins 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Irlande	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ROYAUME UNI	Zearl 10 mg/ml Solution injectable for Bovins and Ovins	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins
Irlande	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ROYAUME UNI	Zearl 10 mg/ml Solution injectable for Porcins	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	intramusculaire	Porcins
Irlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	Dectomax 5 mg/ml Solution pour pour-on for Bovins	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	DECTOMAX 10 mg/ml Solution injectable for Bovins, Ovins and Porcins	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIE	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Italie	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIE	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Lettonie	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIQUE	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Lettonie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Lituanie	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCE	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Lituanie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Pays-Bas	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel PAYS BAS	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Pays-Bas	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel PAYS BAS	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Norvège	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Norvège	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Norvège	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Norvège	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Pologne	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLOGNE	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Roumanie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Roumanie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Bovins, Ovins and Porcins	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Roumanie	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME UNI	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Bovins	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Slovaquie	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava REPUBLIQUE SLOVAQUE	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Slovénie	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBOURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Espagne	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPAGNE	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	intramusculaire	Porcins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Espagne	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPAGNE	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Espagne	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPAGNE	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins
Suède	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, reindeer
Suède	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	intramusculaire	Porcins
Suède	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins, Porcins
Suède	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins
Suède	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/ Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Royaume-Uni	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ROYAUME UNI	Dectomax 10 mg/ml Solution injectable for Bovins and Ovins	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	sous-cutanée, intramusculaire	Bovins, ovins
Royaume-Uni	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ROYAUME UNI	Dectomax 10 mg/ml Solution injectable for Porcins	Doramectin	10 mg/ml	Solution injectable	intramusculaire	Porcins
Royaume-Uni	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ROYAUME UNI	Dectomax Solution pour pour-on for Bovins 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solution pour pour-on	topique - sur le dos de l'animal	Bovins

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des résumés des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices

Résumé général de l'évaluation scientifique de tous les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine, qui sont destinés à être utilisés chez les espèces de mammifères productrices d'aliments (*voir annexe I*)

1. Introduction

La doramectine est un agent antiparasitaire. Il s'agit d'une lactone macrocyclique, étroitement apparentée à l'ivermectine. Ces deux composés ont en commun un large spectre d'activité antiparasitaire et provoquent une paralysie similaire chez les nématodes et les arthropodes parasites. La doramectine est administrée par injection sous-cutanée à des bovins à une dose de 200 µg/kg de poids corporel (p.c.) pour le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des vers oculaires, des varrons, des poux, des acariens responsables de la gale et des tiques. Chez les ovins, elle est administrée en une injection intramusculaire unique à une dose de 200 ou 300 µg/kg de p.c. pour le traitement et le contrôle des vers gastro-intestinaux, des acariens responsables de la gale et des œstres. Chez les porcins, elle est administrée en une injection intramusculaire unique à une dose de 300 µg/kg de p.c. pour le traitement des acariens responsables de la gale, des vers gastro-intestinaux, des vers pulmonaires, des vers rénaux et des poux suceurs. Chez les cervidés, la doramectine est administrée en une injection sous-cutanée unique à une dose de 200 µg/kg de p.c. pour le traitement des nématodes et des mouches bourdons.

Par ailleurs, chez les bovins, la doramectine est administrée par voie topique sur le dos de l'animal à une dose de 500 µg/kg de p.c. pour le traitement des infestations de vers gastro-intestinaux, de vers pulmonaires, de vers oculaires, de varrons, de poux suceurs et piqueurs, d'acariens responsables de la gale et de mouches des cornes.

Les Pays-Bas ont noté que des médicaments vétérinaires injectables identiques ou similaires contenant de la doramectine, destinés à des espèces animales productrices d'aliments ont des temps d'attente différents établis par les États membres (UE/EEE). Par ailleurs, les Pays-Bas ont noté que des médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine, destinés à des espèces animales productrices d'aliments, présentent des mesures d'atténuation des risques différentes dans les informations sur le produit relatives aux risques pour l'environnement. Les informations sur certains de ces produits sont considérées insuffisantes pour atténuer le risque pour l'environnement.

Les Pays-Bas ont considéré qu'il est dans l'intérêt des consommateurs de l'UE et de l'environnement d'harmoniser les temps d'attente et les mesures d'atténuation des risques pour l'environnement. Par conséquent, le 22 mars 2012, les Pays-Bas ont présenté à l'Agence européenne des médicaments une notification de saisine au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour tous les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine qui sont destinés à être utilisés chez les espèces de mammifères productrices d'aliments.

Il convient de noter que, du fait de l'absence de limite maximale de résidu (LMR) dans le lait, les médicaments vétérinaires contenant de la doramectine ne sont pas autorisés pour une utilisation chez les animaux en lactation. Cependant, ces médicaments vétérinaires sont utilisés durant la période de tarissement, mais des mesures de précaution différentes sont mises en place pour limiter les résidus dans le lait; des instructions sont notamment données sur le temps d'attente entre le traitement et le vêlage ou l'agnelage. Dans le cadre de l'évaluation du CVMP, le comité a examiné si des recommandations supplémentaires sont nécessaires pour garantir que l'utilisation, hors période de lactation, n'entraîne pas l'apparition de résidus dans le lait, qui, combinés avec des résidus provenant

d'autres denrées alimentaires, entraîneraient une exposition des consommateurs dépassant la dose journalière acceptable (DJA) (60 µg/personne par jour).

2. Discussion

Données relatives aux résidus

Il a été noté que la majorité des études de déplétion des résidus mises à disposition pour l'évaluation par le CVMP ont été effectuées avant l'introduction de l'actuelle note explicative relative à l'échantillonnage au niveau du site d'injection: la ligne directrice 48 du VICH relative aux études sur la déplétion des résidus marqueurs pour établir les temps d'attente des produits (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ qui indique que des mesures de contrôle de la qualité doivent être introduites pour garantir que le site d'injection est correctement échantillonné, par exemple en recueillant un noyau séparé et des échantillons environnants, qui est la méthodologie recommandée dans la ligne directrice du CVMP relative aux résidus au site d'injection (EMA/CVMP/542/03)². En conséquence, ces études ne comprenaient pas de mesures de contrôle de la qualité et la précision de l'échantillonnage au niveau du site d'injection est donc mise en question. Cela constitue une source potentielle de variation des taux de résidus observés.

Médicament vétérinaire pour application cutanée contenant de la doramectine (bovins)

Viande et abats:

Concernant les médicaments pour application cutanée, les informations communiquées par les États membres indiquent que le temps d'attente pour la viande et les abats de bovin est de 35 jours dans tous les États membres (UE/EEE), où les médicaments sont autorisés ou en attente d'autorisation. Par conséquent, une évaluation des temps d'attente des médicaments pour application cutanée pour la viande et les abats ne s'est pas avérée nécessaire.

Lait - laps de temps entre le traitement des animaux n'étant pas en lactation et le vêlage:

Les LMR actuellement établies pour la doramectine dans les tissus correspondent à 90 % (60 µg/personne par jour) de la DJA, laissant 10 % (6 µg) disponibles pour couvrir l'exposition aux résidus provenant d'autres sources, comme le lait. Alors qu'aucune donnée qui permettrait l'établissement du rapport entre le résidu marqueur et les résidus totaux dans le lait n'était disponible, il a été considéré que le rapport établi par le CVMP pour les graisses (0,86) pourrait s'appliquer au lait. En appliquant ce rapport au lait et en utilisant une quantité totale de résidus de doramectine de 6 µg qui peut être considérée sûre dans 1,5 litres de lait (c'est-à-dire la quantité de lait considérée comme étant consommée quotidiennement), le calcul de la concentration de doramectine dans le lait qui peut être considérée sûre conduit à une valeur de 3,44 µg/l ($6 \mu\text{g} \times 0,86 / 1,5 \text{ l}$). La valeur de 3,44 µg/l a été arrondie à 3 µg/l, et a été considérée comme représentant un taux sûr de doramectine dans le lait.

Aucune donnée sur les taux de résidus dans le lait après traitement des animaux laitiers en période de tarissement n'a été mise à disposition du CVMP. Deux études de déplétion des résidus non conformes aux BPL menées chez des bovins allaitants étaient toutefois disponibles et ont fourni des données sur les résidus dans le lait. Cependant, la phrase d'avertissement contenue dans les informations sur le produit (*Ne pas utiliser chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage*) est considérée comme étant prudente.

¹ VICH GL48: Études pour évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus des médicaments vétérinaires pour les animaux destinés à l'alimentation (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) -

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

² Ligne directrice du CVMP relative aux résidus au site d'injection (EMA/CVMP/542/03) -

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

Médicament vétérinaire injectable contenant de la doramectine

Bovins

Viande et abats:

Plusieurs études chez les bovins ont été fournies. Cependant, les résultats des études étaient très variables (les études datent d'avant les actuelles lignes directrices du CVMP et du VICH recommandant des procédures d'échantillonnage au niveau du site d'injection et ne tiennent par conséquent pas compte des mesures de contrôle de la qualité pour garantir que le site d'injection a été correctement échantillonné). Le site d'injection était invariablement le tissu dans lequel le résidu marqueur a persisté le plus longtemps et était par conséquent le tissu déterminant pour l'établissement du temps d'attente. D'après les données de l'étude la plus appropriée, un temps d'attente calculé de 54 jours a pu être établi. Toutefois, au vu de la variabilité observée sur l'ensemble des études, au vu du fait qu'aucune des études n'était effectuée conformément aux normes actuellement en vigueur et que de nombreux taux de résidus dans les études restaient supérieurs à la LMR au dernier point de mesure, il a été jugé approprié d'ajouter une marge de sécurité de 30 % pour compenser les incertitudes liées globalement à l'ensemble des données. Un temps d'attente de 70 jours pour la viande et les abats de bovin est donc recommandé pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la doramectine.

Lait - laps de temps entre le traitement des animaux n'étant pas en lactation et le vêlage:

Une étude de déplétion des résidus non conforme aux BPL menée chez des vaches laitières en lactation et deux études de déplétion des résidus conformes aux BPL chez des bovins non allaitants étaient disponibles pour l'évaluation par le CVMP. Sur la base de ces données, il a été considéré qu'un laps de temps de 2 mois entre le traitement et le vêlage chez des bovins non allaitants garantirait des taux de résidus sûrs dans le lait suite à l'administration de médicaments injectables contenant de la doramectine à la dose recommandée.

Ovins

Viande et abats:

Deux études chez les ovins ont été fournies. Le site d'injection était le tissu dans lequel le résidu marqueur a persisté le plus longtemps et était par conséquent le tissu pour l'établissement du temps d'attente. D'après les données d'une étude pivot avec Dectomax Injectable, un temps d'attente de 65 jours a pu être établi. Cependant, au vu du fait que l'étude n'a pas été effectuée conformément aux normes actuellement en vigueur, il a été considéré que le temps d'attente de 70 jours recommandé dans la procédure de saisine de 2005 au titre de l'article 34 de la directive 2001/82/CE pour Dectomax solution injectable à 1 % chez les bovins et les ovins (EMEA/V/A/009) doit être maintenu. Ce temps d'attente (70 jours) est recommandé pour les deux doses chez les ovins (c'est-à-dire 200 µg/kg de p.c. et 300 µg/kg p.c.) approuvées pour une administration intramusculaire.

Lait - laps de temps entre le traitement des animaux n'étant pas en lactation et l'agnelage:

Comme indiqué ci-dessus, 3 µg/l est considéré comme représentant un taux sûr de doramectine dans le lait.

Une étude de déplétion des résidus conforme aux BPL chez les brebis n'étant pas en lactation était disponible pour l'évaluation par le CVMP, ainsi que deux études publiées chez les brebis en lactation.

Sur la base des données disponibles, il a été considéré que la phrase d'avertissement existante dans les informations sur le produit (*Ne pas utiliser chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant l'agnelage*) est prudente et offre des garanties suffisantes en termes de sécurité des consommateurs suite à une administration à la dose recommandée la plus élevée de 300 µg/kg p.c.

Porcs

Viande et abats:

Trois études de déplétion des résidus ont été évaluées par le CVMP. Le site d'injection était le tissu présentant la vitesse de déplétion de résidus la plus faible dans toutes les études; les données obtenues au niveau du site d'injection servent par conséquent de base pour établir le temps d'attente. D'après l'étude pivot représentative du cas le plus défavorable, un temps d'attente de 60 jours a pu être calculé. Cependant, au vu du fait que l'échantillonnage au niveau du site d'injection n'a pas été effectué conformément aux normes actuellement en vigueur et au vu de l'extrapolation relativement large à partir du dernier point d'abattage(35 jours) au temps d'attente calculé, il a été considéré approprié d'appliquer une marge de sécurité de 30 % au temps d'attente calculé de 60 jours. Un temps d'attente de 77 jours est par conséquent recommandé pour la viande et les abats de porc.

Cervidés

Viande et abats:

Une étude sur les résidus conforme aux BPL (1998) chez les cervidés était disponible pour l'évaluation par le CVMP mais n'a pas pu être utilisée pour déterminer le temps d'attente étant donné qu'il n'y avait que deux points d'abattage, que le nombre d'animaux/groupe était relativement petit et qu'au dernier point d'abattage, l'un des échantillons au niveau du site d'injection contenait des taux de résidus supérieurs aux LMR musculaires (40 µg/kg).

Cependant, compte tenu du fait que les cervidés sont considérés comme étant une espèce mineure (les bovins étant l'espèce majeure correspondante), la possibilité d'extrapoler un temps d'attente à partir des bovins a été considérée appropriée. La ligne directrice du CVMP relative aux exigences en matière de sécurité et de données relatives aux résidus pour les médicaments vétérinaires destinés à des utilisations mineures ou à des espèces mineures (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)³ propose qu'en l'absence de données sur l'espèce mineure, un temps d'attente de 1,5 fois le délai approuvé pour l'espèce majeure puisse être pris en compte. Cela conduirait à un temps d'attente de 105 jours pour les cervidés. Compte tenu de la disponibilité de données chez les cervidés, il a été considéré approprié d'affiner cette estimation.

D'après des données chez les bovins, une demi-vie terminale de 7 jours a été prudemment estimée pour les résidus de doramectine au site d'injection chez les cervidés. L'étude disponible chez les cervidés a fourni des données relatives aux résidus au site d'injection 10 jours après l'administration du médicament. En considérant les taux de résidus les plus élevés à 10 jours et en tenant compte de la demi-vie estimée, il a été calculé que, 66 jours après l'administration du médicament, les taux de doramectine au site d'injection seraient inférieurs à la moitié de la LMR. Le délai de 66 jours a été arrondi à 70 jours, afin de le mettre en conformité avec le délai recommandé pour les bovins. Un temps d'attente de 70 jours est par conséquent recommandé pour la viande et les abats de cervidé

Lait - laps de temps entre le traitement des animaux n'étant pas en lactation et la parturition:

Aucune étude chez des biches en lactation ou n'étant pas en lactation n'a été fournie. Pour les bovins, il a été considéré que le délai standard de 2 mois entre le traitement et le vêlage pouvait être accepté. Ce délai a été également considéré comme étant suffisamment prudent pour une utilisation chez les cervidés.

³ Lignes directrices du CVMP relatives aux exigences en matière de sécurité et de données relatives aux résidus pour les médicaments vétérinaires destinés à des utilisations mineures ou à des espèces mineures (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

Évaluation des risques pour l'environnement

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont fourni une évaluation des risques pour l'environnement (ERE) de Phase II. Le résultat de l'ERE indique que les QR sont supérieurs à 1 dans l'évaluation de niveau A dans deux cas, à savoir pour les invertébrés aquatiques (d'après le scénario d'excrétion directe) et pour la faune du fumier. Cette conclusion s'applique aux médicaments pour application cutanée et aux médicaments injectables. Conformément à la ligne directrice VICH 38 Phase II, une évaluation de niveau B est requise. Dans le premier cas, le risque pour les invertébrés aquatiques n'a pas pu être exclu en procédant à plusieurs affinements des PEC pour le scénario de l'excrétion directe. Une étude de la reproduction de *Daphnia magna* pour la réalisation d'une évaluation de niveau B n'a pas été présentée dans l'ERE.

Concernant l'impact sur l'environnement de l'utilisation de la solution injectable chez les ovins, le CVMP a considéré que, conformément à la note explicative du CVMP, seuls les bovins sont concernés par le scénario de «l'excrétion directe dans les eaux de surface». Par conséquent, ce scénario n'a pas été examiné pour les ovins. Pour le scénario du ruissellement, la PEC la plus élevée pour les bovins (0,84 µg/kg) étant supérieure à la PEC la plus élevée pour les ovins (0,48 µg/kg), la conclusion tirée pour les bovins peut être extrapolée aux ovins. Il a été considéré qu'il n'y avait pas de risque pour les organismes aquatiques que la doramectine pénètre dans les étendues d'eau de surface par ruissellement à partir d'une utilisation chez les ovins.

Pour la faune du fumier, les résultats de l'évaluation de niveau A ont montré un QR très élevé, indiquant un risque aigu inacceptable. Cette conclusion s'applique aux médicaments pour application cutanée et aux médicaments injectables. Les données supplémentaires fournies n'ont pas permis d'exclure un risque à moyen ou long terme pour les insectes du fumier. Comme il n'existe actuellement aucune note explicative harmonisée sur la manière de mener des études d'évaluation de niveau B pour les insectes du fumier, des mesures d'atténuation des risques visant à réduire l'exposition sont envisagées pour pallier le risque identifié.

En termes de bioaccumulation, la valeur du log P octanol/eau n'est pas jugée robuste, étant donné la méthode employée (agitation en flacon), mais indique néanmoins que la doramectine est potentiellement bioaccumulable. L'ensemble actuel de données ne permet pas d'évaluer la bioaccumulation et par conséquent, la bioaccumulation de la doramectine ne peut être exclue.

Pour pallier les risques identifiés pour les organismes aquatiques et la faune du fumier, ainsi que toute incertitude qui subsiste concernant la bioaccumulation, les mesures d'atténuation des risques ci-dessous sont recommandées pour les médicaments vétérinaires pour application cutanée contenant de la doramectine.

Le texte suivant doit être inclus dans la rubrique 4.5 du RCP (précautions particulières d'emploi):

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit en gardant les bovins traités éloignés des étendues d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.

Le texte suivant doit être inclus dans la rubrique 5.3 du RCP (propriétés environnementales):

Comme toutes les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les

animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Pour pallier les risques identifiés pour les organismes aquatiques et la faune du fumier, ainsi que toute incertitude qui subsiste concernant la bioaccumulation, les mesures d'atténuation des risques ci-dessous sont recommandées pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la doramectine.

Le texte suivant doit être inclus dans la rubrique 4.5 du RCP (précautions particulières d'emploi):

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera réduit en gardant les bovins traités éloignés des étendues d'eau pendant deux à cinq semaines après le traitement.

Le texte suivant doit être inclus dans la rubrique 5.3 du RCP (propriétés environnementales):

Comme toutes les autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

3. Évaluation bénéfique/risque

Sécurité des consommateurs

Compte tenu des données de déplétion des résidus soumises par les demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la doramectine, des temps d'attente de 70 jours pour la viande et les abats de bovin, de 70 jours pour la viande et les abats d'ovin, de 77 jours pour la viande et les abats de porc et de 70 jours pour la viande et les abats de cervidé ont été considérés comme sûrs. Par ailleurs, l'évaluation conclut que l'utilisation des médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine durant la période de non-lactation pourrait conduire à des taux de résidus dans le lait entraînant une exposition des consommateurs supérieure à la dose journalière acceptable. Le comité a par conséquent calculé un laps de temps minimum de 2 mois pour les bovins et les cervidés et de 70 jours pour les ovins, qui doit s'écouler entre l'administration de ces médicaments contenant de la doramectine et le vêlage ou l'agnelage.

Sécurité pour l'environnement

Outre le fait que les données disponibles ne permettent pas d'exclure une bioaccumulation de la doramectine, il a été identifié un risque pour les organismes aquatiques sur la base de données de toxicité disponibles (toxicité aiguë pour *Daphnia magna*), ainsi qu'un risque pour la faune du fumier exposée à du fumier contenant des résidus, lorsque les médicaments sont utilisés en respectant la

posologie recommandée. Par conséquent, il a été considéré nécessaire d'inclure des mesures d'atténuation des risques dans les informations sur le produit, comme spécifié ci-dessus.

Conclusions relatives au rapport bénéfice/risque

Le rapport bénéfice/risque pour les médicaments concernés est considéré comme étant positif, sous réserve (i) de fixer les temps d'attente des médicaments injectables pour la viande et les abats à 70 jours pour les bovins, 70 jours pour les ovins, 77 jours pour les porcs et 70 jours pour les cervidés, (ii) de fixer, en ce qui concerne le lait et pour les médicaments injectables et pour application cutanée, des délais minimum devant s'écouler entre le traitement et le vêlage/l'agnelage: 2 mois pour les bovins et les cervidés et 70 jours pour les ovins et (iii) pour les médicaments injectables et pour application cutanée, d'ajouter des mesures d'atténuation des risques aux informations sur le produit en ce qui concerne les risques pour les organismes aquatiques et la faune du fumier.

Motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et des notices

Considérant que:

- sur la base des données de déplétion des résidus chez les bovins, les ovins, les porcs et les cervidés soumises par les demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la doramectine, le CVMP a considéré que des temps d'attente de 70 jours pour la viande et les abats de bovin, de 70 jours pour la viande et les abats d'ovin, de 77 jours pour la viande et les abats de porc et de 70 jours pour la viande et les abats de cervidé étaient sûrs.
- sur la base des données de déplétion des résidus chez les bovins et les ovins soumises par les demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la doramectine, et en l'absence de limites maximales de résidus pour la doramectine dans le lait, le CVMP a considéré que des laps de temps minimum de 2 mois pour les bovins et les cervidés et de 70 jours pour les ovins doivent s'écouler entre l'administration de ces médicaments contenant de la doramectine et le vêlage ou l'agnelage;
- sur la base évaluation des données de l'évaluation des risques pour l'environnement soumises par les demandeurs/titulaires de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine, le CVMP a considéré que pour pallier les risques identifiés pour les organismes aquatiques et la faune du fumier, ainsi que toute incertitude subsistant en ce qui concerne la bioaccumulation, il convient d'appliquer des mesures d'atténuation des risques;
- le CVMP a considéré que le rapport bénéfice/risque global est positif pour les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine, sous réserve de modifications des informations sur le produit;

le CVMP a recommandé des modifications des autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments vétérinaires injectables et pour application cutanée contenant de la doramectine qui sont destinés à être utilisés chez les espèces de mammifères productrices d'aliments (voir annexe I) afin de modifier les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les notices conformément aux modifications qu'il est recommandé d'apporter aux informations sur le produit, tel que défini dans l'annexe III.

Annexe III

**Modifications des rubriques correspondantes du résumé
des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice**

Modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit pour les médicaments vétérinaires injectables contenant de la doramectine:

Résumé des Caractéristiques du Produit

[Ajouter, pour tous les produits:](#)

4.5 Précautions particulières d'emploi

.....

Autres précautions

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement

[A modifier au besoin:](#)

4.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

Porcins :

Viande et abats : 77 jours.

Cervidés :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

[Ajouter, pour tous les produits:](#)

5.3 Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Etiquetage:

[A modifier au besoin:](#)

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats: 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

Porcins:

Viande et abats: 77 jours.

Cervidés:

Viande et abats: 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

[Ajouter, pour tous les produits:](#)

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser de la doramectine de manière trop fréquente et répétée (ainsi que des anthelminthiques de la même classe) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore diminué en maintenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

.....

Notice:

[A modifier au besoin:](#)

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats: 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats: 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

Porcins:

Viande et abats: 77 jours.

Cervidés:

Viande et abats: 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

[Ajouter, pour tous les produits:](#)

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser de la doramectine de manière trop fréquente et répétée (ainsi que des anthelminthiques de la même classe) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore diminué en maintenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

.....

Modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit pour les médicaments vétérinaires pour pour-on contenant de la doramectine:

Résumé des Caractéristiques du Produit

[Ajouter, pour tous les produits:](#)

4.5 Précautions particulières d'emploi

.....

Autres précautions

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement

[Ajouter, pour tous les produits:](#)

4.11 Temps d'attente

Bovins:

.....

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

[Ajouter, pour tous les produits:](#)

5.3 Propriétés environnementales

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Etiquetage:

[Ajouter, pour tous les produits:](#)

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

.....

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ajouter, pour tous les produits:

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments. Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser de la doramectine de manière trop fréquente et répétée (ainsi que des anthelminthiques de la même classe) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore diminué en maintenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

.....

Notice:

Ajouter, pour tous les produits:

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

.....

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ajouter, pour tous les produits:

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

La doramectine est très toxique pour les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Comme d'autres lactones macrocycliques, la doramectine peut affecter des espèces non cibles. Après traitement, l'excrétion d'une quantité de doramectine potentiellement toxique peut durer pendant plusieurs semaines. Les fèces, contenant de la doramectine, excrétées sur les pâtures par les animaux traités, peuvent réduire la quantité de bousiers et ainsi avoir des conséquences sur la dégradation du fumier.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser de la doramectine de manière trop fréquente et répétée (ainsi que des anthelminthiques de la même classe) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques sera encore diminué en maintenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

.....