

Annex I

Lista imena, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko medicinskog proizvoda, vrste životinja, putevi primjene, podnosiitelji / nositelji odobrenja za stavljanje u promet u zemljama članicama

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji/ nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Austrija	Pfizer Corporation Austrija Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIJA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce
Austrija	Pfizer Corporation Austrija Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIJA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	intramuskularno	Svinje
Austrija	Pfizer Corporation Austrija Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIJA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	intramuskularno	Svinje
Bugarska	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCUSKA	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji / nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Bugarska	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BUGARSKA	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Cipar	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRČKA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Češka Republika	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha ČEŠKA REPUBLIKA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Češka Republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	Prontax 10 mg/ml Otopina za injekciju for Goveda, ovce and Svinje	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Danska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Danska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, svinje
Danska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Danska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano	Goveda

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji / nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Estonija	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Estonija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	Prontax 10 mg/ml Otopina za injekciju for Goveda, ovce and Svinje	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Finska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, reindeer, svinje
Finska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Finska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Francuska	Lilly Francuska 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCUSKA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce
Francuska	Lilly Francuska 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCUSKA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Francuska	Lilly Francuska 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCUSKA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	intramuskularno	Svinje

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji/nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Francuska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Francuska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Njemačka	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NJEMAČKA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce
Njemačka	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NJEMAČKA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Njemačka	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NJEMAČKA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	intramuskularno	Svinje
Grčka	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRČKA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Hungary	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest HUNGARY	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji / nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VELIKA BRITANIJA	Zearl Poliv, otopina for Goveda 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VELIKA BRITANIJA	Zearl 10 mg/ml Otopina za injekciju for Goveda and Ovce	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VELIKA BRITANIJA	Zearl 10 mg/ml Otopina za injekciju for Svinje	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	intramuskularno	Svinje
Irska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	Dectomax 5 mg/ml Poliv, otopina for Goveda	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji / nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Irska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	DECTOMAX 10 mg/ml Otopina za injekciju for Goveda, ovce and Svinje	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIJA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIJA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Latvija	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Latvija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Litva	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCUSKA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Litva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji / nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Nizozemska	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIZOZEMSKA	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Nizozemska	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIZOZEMSKA	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Norveška	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Norveška	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Norveška	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Norveška	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Poljska	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLJSKA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji / nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Rumunjska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Rumunjska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Goveda, ovce and Svinje	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Rumunjska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VELIKA BRITANIJA	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Goveda	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Slovačka Republika	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Slovenija	Pfizer Luksemburg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luksemburg LUKSEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Španjolska	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANJOLSKA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	intramuskularno	Svinje

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji / nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Španjolska	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANJOLSKA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Španjolska	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANJOLSKA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, reindeer
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	intramuskularno	Svinje
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce, svinje
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda

Zemlja članica EU/EEA	Podnositelji/nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Ime	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Put primjene	Vrste životinja
Velika Britanija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VELIKA BRITANIJA	Dectomax 10 mg/ml Otopina za injekciju for Goveda and Ovce	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	supkutano, intramuskularno	Goveda, ovce
Velika Britanija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VELIKA BRITANIJA	Dectomax 10 mg/ml Otopina za injekciju for Svinje	Doramectin	10 mg/ml	Otopina za injekciju	intramuskularno	Svinje
Velika Britanija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VELIKA BRITANIJA	Dectomax Poliv, otopina for Goveda 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Poliv, otopina	na kožu - na leđa životinje	Goveda

Dodatak II

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu sažetaka opisa svojstava VMP, označavanja i upute o VMP

Cjelokupan sažetak znanstvene ocjene svih injekcijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda i veterinarsko-medicinskih proizvoda za polijevanje po koži koji sadrže doramektin, a koji su predviđeni za uporabu u vrstama sisavaca koje se koriste za proizvodnju hrane (vidjeti Dodatak I)

1. Uvod

Doramektin je antiparazitik, koji je makrociklički lakton blisko povezan s ivermektinom. Oba spoja dijele zajednički široki spektar antiparazitnog djelovanja, te proizvode slične paralize u nematoda i parazitskih artropoda. Doramektin se primjenjuje potkožnom injekcijom u goveda u dozi od 200 µg/kg tjelesne mase (tm) za potrebe liječenja i kontrole gastrointestinalnih nematoda, plućnih crva, očnih crva, štrkova, uši, grinja šugarca i krpelja. Ovaj se VMP primjenjuje u ovaca u obliku jedne intramišićne injekcije u dozi od 200 ili 300 µg/kg tm za potrebe liječenja i kontrole gastrointestinalnih nematoda, grinja šugaraca i kukca *Oestrus ovis*. Ovaj se VMP primjenjuje u svinja u obliku jedne intramišićne injekcije u dozi od 300 µg/kg tm za potrebe liječenja grinja šugaraca, gastrointestinalnih nematoda, plućnih crva, bubrežnih crva i pravih uši. Doramektin se primjenjuje u jelena u obliku jedne potkožne injekcije u dozi od 200 µg/kg tm za potrebe liječenja nematoda i kukca *Cephenemyia trompe*.

Nadalje, doramektin se u goveda primjenjuje topikalno u leđa životinje u dozi od 500 µg/kg tm za liječenja zaraza gastrointestinalnim nematodima, plućnim crvima, očnim crvima, štrkovima, pravim ušima i tekutima (*Melophaga*), grinjama šugavaca te muhama *Haematobia irritans*.

Nizozemska je upozorila da identični ili slični injekcijski VMP, koji sadrže doramektin i predviđeni su za uporabu u vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, imaju različita razdoblja karencije utvrđena od strane država članica (EU/EEA). Nadalje, Nizozemska je upozorila da injekcijski VMP i VMP za polijevanje po koži, koji sadrže doramektin i predviđeni su za uporabu u vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane, sadrže različite mjere za smanjenje rizika u informacijama o VMP u vezi s rizicima za okoliš. Informacije u slučaju pojedinih VMP smatraju se nedostatnima za smanjenje rizika za okoliš.

Nizozemska smatra da je usklađivanje razdoblja karencije i mjera za smanjenje rizika za okoliš u interesu potrošača Europske unije i okoliša, te je stoga dana 22. ožujka 2012. godine Nizozemska uputila Europskoj agenciji za lijekove obavijest o upućivanju sukladno članku 35. Direktive 2001/82/EZ za sve injekcijske VMP i VMP za polijevanje po koži, koji sadrže doramektin i predviđeni su za uporabu u vrsta sisavaca koji se koriste za proizvodnju hrane.

Potrebno je navesti da zbog izostanka maksimalne razine rezidua (MRL) u mlijeku, VMP koji sadrže doramektin nisu odobreni za uporabu u životinja u laktaciji. No, ovi proizvodi su korišteni tijekom razdoblja suhostaja uz primjenu različitih mjera opreza kako bi se ograničili rezidui u mlijeku, upute su posebice dane vezano uz vremenska razmake koji moraju biti dovoljno dugi između liječenja i teljenja ili janjenja. U sklopu ocjene CVMP, Odbor je razmotrio potrebu za daljnjim preporukama kako bi se osiguralo da uporaba tijekom razdoblja suhostaja ne rezultira reziduima u mlijeku koji bi, zajedno s reziduima iz ostalih prehrambenih proizvoda, rezultirali izlaganjem u potrošača koje premašuje prihvatljivi dnevni unos (ADI) (60 µg/osobi po danu).

2. Rasprava

Podaci o reziduima

Skreće se pozornost na činjenicu da je većina ispitivanja deplecije rezidua, koja je učinjena dostupnima za ocjenu od strane CVMP, provedena prije uvođenja aktualnih smjernica u vezi s uzorkovanjem mjesta injekcije: Smjernica 48 VICH za ispitivanja deplecije markera rezidua sa ciljem utvrđivanja karencije za VMP (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, što ukazuje na potrebu uvođenja mjera za kontrolu kvalitete kako bi se osiguralo da je mjesto injekcije uzorkovano na primjeren način, primjerice zasebnim prikupljanjem jezgre i okolnih uzoraka, što je metodologija preporučena u smjernicama CVMP za rezidue u mjestu injekcije (EMA/CVMP/542/03)². Stoga, ova ispitivanja nisu uključivala mjere kvalitete kontrole, te je točnost uzorkovanja mjesta injekcije upitna. Ovo je izgledan izvor varijacija u uočenim razinama rezidua.

Veterinarsko-medicinski proizvod za polijevanje po koži koji sadrži doramektin (goveda)

Meso i iznutrice:

S obzirom na VMP za polijevanje po koži, informacije koje su dostavile države članice ukazuju da karencija za goveđe meso i iznutrice iznosi 35 dana u svim državama članicama (EU/EEA), u kojima je odobrena uporaba VMP ili je postupak odobrenja za stavljanje VMP u promet u tijeku. Stoga, nije potrebna ocjena karencije za meso i iznutrice za VMP za polijevanje po koži.

Mlijeko - vremenski razmak između liječenja životinja u suhostaju i teljenja:

MRL trenutačno utvrđeni za doramektin u tkivu koriste 90% (60 µg/osobi po danu) ADI, čime preostaje samo 10% (6 µg) za pokrivanje izlaganja reziduima, koji potječu iz drugih izvora, poput primjerice mlijeka. Iako nema dostupnih podataka koji bi omogućili utvrđivanje omjera markera u odnosu na ukupne rezidue za mlijeko, smatra se da se omjer, kojeg je CVMP utvrdio za masti (0.86), može primijeniti i na mlijeko. Primjenom ovog omjera na mlijeko i uporabom 6 µg kao ukupne količine rezidua doramektina, koja se može smatrati sigurnom u 1,5 litre mlijeka (odnosno količini mlijeka koja se smatra sigurnom za konzumaciju na dnevnoj bazi), može se izračunati koncentracija doramektina u mlijeku, koja se može smatrati sigurnom, te ta koncentracija iznosi 3.44 µg/l (6 µg x 0.86/1.5 l). Vrijednost od 3.44 µg/l zaokružena je na 3 µg/l, što predstavlja sigurnu razinu doramektina u mlijeku.

CVMP nije imao pristupa podacima o reziduima u mlijeku nakon liječenja mliječnih životinja u razdoblju suhostaja. No, dostupna su dva ispitivanja deplecije rezidua, koja ne podliježu DLP, koja su provedena u goveda u laktaciji, te se u ovim ispitivanjima navode podaci o reziduima u mlijeku. Smatra se da je postojeće upozorenje u informaciji o VMP (*Ne koristite u mliječnim krava u suhostaju, uključujući i u gravidnih mliječnih junica, tijekom 60 dana prije teljenja*) konzervativno.

Injekcijski veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži doramektin

Goveda

Meso i iznutrice:

Dostavljeno je nekoliko ispitivanja provedenih u goveda. No, rezultati ispitivanja bili su vrlo varijabilni (ispitivanja prethode aktualnim smjernicama CVMP i VICH kojima se preporučaju postupci uzrokovanja u mjestu injekcije VMP, te slijedom toga nisu uključivala mjere kontrole kvalitete kako bi se osiguralo da je mjesto injekcije uzorkovano na primjeren način). Mjesto injekcije je konzistentno tkivo u kojem se marker rezidua najdulje zadrži, te je to stoga ključno tkivo za izvođenje razdoblja karencije.

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

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

Uporabom podataka iz najprimjerenijeg ispitivanja, izvedena je izračunata karenција u trajanju od 54 dana. No, s obzirom na varijabilnost koja je uočena u svim ispitivanjima te činjenicu da niti jedno ispitivanje nije provedeno u skladu sa standardima primjenjivima danas, te uzimajući u obzir da su u nizu ispitivanja razine rezidua ostale veće od MRL u posljednjoj vremenskoj točki, zaključeno je da je primjereno dodati sigurnosnu marginu od 30% kako bi se kompenzirale nesigurnosti povezane s cjelokupnim paketom podataka. Karenција od 70 dana za goveđe meso i iznutrice preporuča se stoga za injekcijske VMP koji sadrže doramektin.

Mlijeko - vremenski razmak između liječenja životinja u suhostaju i teljenja:

CVMP dostavljeno je jedno ispitivanje deplecije rezidua, koje ne podliježe DLP, provedeno u mliječnih goveda u laktaciji, te dva DLP ispitivanja deplecije rezidua u goveda u suhostaju. Na temelju ovih podataka zaključeno je da je vremenski razmak od 2 mjeseca od liječenja do teljenja goveda u suhostaju dovoljan kako bi se osigurale sigurne razine rezidua u mlijeku nakon primjene injekcijskih VMP, koji sadrže doramektin u preporučenoj dozi.

Ovce

Meso i iznutrice:

Dostavljena su dva ispitivanja provedena u ovaca. Mjesto injekcije VMP bilo je tkivo u kojem se marker rezidua zadrži najdulje, te je to stoga ključno tkivo za izvođenje razdoblja karencije. Karenција u trajanju od 65 dana izvedena je na temelju podataka pivotalnog ispitivanja provedenog s Dectomax otopinom za injekciju. No, s obzirom na činjenicu da ispitivanje nije provedeno u skladu sa standardima primjenjivima danas, zaključeno je da treba zadržati karenciju u trajanju od 70 dana, koja je preporučena u postupku upućivanja iz 2005. godine u skladu sa člankom 34. Direktive 2001/82/EZ za Dectomax 1% otopinu za injekciju za goveda i ovce (EMEA/V/A/009). Ova karenција (70 dana) preporuča se za obje doze (odnosno za 200 µg/kg tm i 300 µg/kg tm) odobrene za intramišićnu primjenu.

Mlijeko - vremenski razmak između liječenja životinja u suhostaju i teljenja:

Kako je prethodno navedeno, smatra se da 3 µg/l predstavlja sigurnu razinu doramektina u mlijeku.

CVMP dostavljeno je jedno DLP ispitivanje deplecije rezidua provedeno u ovaca u suhostaju, te dva ispitivanja provedena u ovaca u laktaciji.

Na temelju dostupnih podataka smatra se da je postojeće upozorenje u informaciji o lijeku (*Ne koristite u mliječnim ovaca u suhostaju, uključujući i gravidnih mlijećnih ovaca, tijekom 70 dana prije janjenja*) konzervativno i osigurava dovoljno sigurnosti u smislu sigurnosti potrošača nakon primjene VMP u najvećoj preporučenoj dozi od 300 µg/kg tm.

Svinje

Meso i iznutrice:

CVMP je ocijenio tri ispitivanja deplecije rezidua. Mjesto injekcije bilo je tkivo s najsporijom stopom deplecije rezidua u svim ispitivanjima, te stoga podaci prikupljeni za ovo mjesto injekcije čine osnovu za izračun karencije. Na temelju pivotalnog ispitivanja reprezentativnog za najgori scenarij izračunata je karenција u trajanju od 60 dana. No, s obzirom na činjenicu da uzorkovanje u mjestu injekcije nije provedeno u skladu sa standardima primjenjivima danas te s obzirom na relativno veliku ekstrapolaciju od posljednjeg klanja (35 dana) do izračunate karencije, zaključeno je da je primjereno dodati sigurnosnu marginu od 30% na izračunatu karenciju u trajanju od 60 dana.

Stoga se preporuča karenција od 77 dana za svinjsko meso i iznutrice.

Sobovi

Meso i iznutrice:

CVMP dostavljeno je na ocjenu jedno DLP ispitivanje rezidua (iz 1998. godine) provedeno u jelena, no ovo ispitivanje nije moglo biti upotrijebljeno za utvrđivanje karencije jer je obuhvatilo samo dva klanja, broj životinja/grupa bio/bila je relativno mali/mala te su u posljednjoj vremenskoj točki uzorci jednog od mjesta injekcije sadržali rezidue veće od razine MRL za mišiće (40 µg/kg).

No, s obzirom da se jeleni smatraju manjom vrstom (pri čemu su goveda odgovarajuća velika vrsta) mogućnost ekstrapolacije karencije na temelju podataka za goveda primjerenom se smatra. U smjernici CVMP za zahtjeve za sigurnost i podatke rezidua za veterinarsko-medicinske proizvode namijenjene za manje uporabe ili manje vrste (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ navedeno je da se u slučaju izostanka bilo kakvih podataka za manje vrste može razmotriti mogućnost karencije koja je 1,5 puta dulja od karancije odobrene za veće vrste. Na ovaj se način dolazi do karencije za jelene u trajanju od 105 dana. S obzirom da su bili dostupni određeni podaci za jelene, zaključeno je da se ova procjena mora prilagoditi.

Na temelju podataka prikupljenih za goveda, procijenjen je terminalan poluvijek u trajanju od 7 dana za rezidue doramektina u mjestu injekcije u jelena. Dostupno ispitivanje provedeno u jelena navelo je podatke za rezidue u mjestu injekcije 10. dana nakon primjene VMP. Uzimajući u obzir najviše razine rezidua primijećene 10. dana i procijenjeni poluvijek izračunato je da su do 66 dana nakon primjene lijeka razine doramektina u mjestu injekcije prisutne ispod polovice MRL. Brojka od 66 dana zaokružena je na 70 dana kako bi se uskladila s brojkom preporučenom za goveda. Stoga se preporuča karencija od 70 dana za jelenje meso i iznutrice.

Mlijeko - vremenski razmak između liječenja životinja u suhostaju i porađanja:

Nisu dostavljena ispitivanja provedena u srna u laktaciji i srnama u suhostaju. U slučaju goveda zaključeno je da je standardno razdoblje od 2 mjeseca između liječenja i teljenja prihvatljivo. Ovo se razdoblje smatra dovoljno konzervativnim za primjenu u jelena.

Procjena rizika za okoliš

Nositelji odobrenja za stavljanje VMP u promet dostavili su procjenu rizika za okoliš faze II. Ishod procjene rizika za okoliš pokazao je da je količina rizika (RQ) veća od 1 pri procjeni u stupnju A u dva slučaja, i to u vodenih beskralježnjaka (scenarij nakon izravne ekskrecije) i u fauni u gnoju. Ovaj se zaključak primjenjuje na VMP za polijevanje po koži i na injekcijske VMP. Sukladno smjernici VICH 38 za fazu II, potrebna je procjena u stupnju B. U prvom se slučaju nije mogao isključiti rizik za vodene beskralježnjake na temelju provođenja nekoliko poboljšanja predviđenih koncentracija u okolišu (PKO) za scenarij izravne ekskrecije. Ispitivanje reprodukcije organizma *daphnia magna* za provođenje procjene u stupnju B nije dostavljeno u procjeni rizika za okoliš.

S obzirom na utjecaj na okoliš u slučaju primjene otopine za injekciju u ovaca, CVMP je zaključio da su, u skladu sa smjernicama CVMP, samo goveda pogođena scenarijem „izravne ekskrecije u površinske vode”. Stoga, ovaj scenarij nije uzet u obzir u slučaju ovaca. S obzirom da je najviši PKO goveda (0.84 µg/kg) veći od najvišeg PKO ovce (0.48 µg/kg), u slučaju scenarija istjecanja zaključci donijeti za goveda mogu se ekstrapolirati na ovce. Zaključeno je da vodeni organizmi nisu izloženi riziku da će doramektin ući u tijela površinskih voda putem otjecanja od uporabe u ovaca.

U slučaju faune prisutne u gnoju, rezultati procjene u stupnju A pokazali su vrlo visoki RQ što ukazuje na neprihvatljiv akutan rizik. Ovaj se zaključak primjenjuje kako na VMP za polijevanja po koži tako i

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

na injekcijske VMP. Dostavljeni dopunski podaci nisu dozvolili isključivanje srednjoročnog i dugoročnog rizika za insekte prisutne u gnoju. S obzirom da trenutno nisu dostupne nikakve usklađene smjernice za način provođenja ispitivanja za procjenu u stupnja B u insekata u gnoju, smatra se da se mjerama za smanjenje rizika sa ciljem smanjivanja izlaganja može prevladati identificirani rizik.

Što se tiče bioakumulacije, vrijednost koeficijenta raspodjele oktanol/voda (log Pow) zbog primijenjene metode (tresena boca) nije bila ocijenjena pouzdanom, no ipak ukazuje na činjenicu da je doramektin potencijalno bioakumulativan. Trenutni paket podataka ne omogućuje procjenu bioakumulacije, zato nije moguće isključiti bioakumulaciju doramektina.

U cilju rješavanja identificiranih rizika za vodene organizme i faunu u gnoj, kao i ostalih neizvjesnosti u vezi s bioakumulacijom, preporučaju se sljedeće mjere za smanjenje rizika za VMP za polijevanje po koži koji sadrže doramektin:

Sljedeći tekst treba se uključiti u dio 4.5 Posebne mjere opreza za uporabu Sažetka opisa svojstava VMP:

Doramektin je vrlo toksičan za faunu prisutnu u gnoju i vodene organizme, te se može akumulirati u sedimentima.

Rizik za vodene organizme i faunu prisutnu u gnoju može se smanjiti izbjegavanje prečeste i ponovljene uporabe doramektina (i lijekova istog antiemetičkog razreda) u goveda.

Rizik za vodene ekosustave smanjit će se držanjem liječenih goveda dalje od vodenih tijela u razdoblju od dva do pet tjedana nakon liječenja.

Sljedeći tekst treba se uključiti u dio 5.3 Okolišni podaci Sažetka opisa svojstava VMP:

Poput drugih makrocikličkih laktona, i doramektin može imati štetne posljedice za organizme koji nisu cilj liječenja. Nakon liječenja može doći do ekskrecije potencijalno toksičnih razina doramektina tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Izmet, koji sadrži doramektin, a kojeg su liječene životinje izlučile na pašnjak, može smanjiti količinu organizama koji se hrane gnojem, što može imati učinak na razgradnju gnoja.

Doramektin je vrlo toksičan za vodene organizme, te se može akumulirati u sedimentima

U cilju rješavanja identificiranih rizika za vodene organizme i faunu u gnoj, kao i ostalih neizvjesnosti u vezi s bioakumulacijom, preporučaju se sljedeće mjere za smanjenje rizika za injekcijske VMP koji sadrže doramektin:

Sljedeći tekst treba se uključiti u dio 4.5 Posebne mjere opreza za uporabu Sažetka opisa svojstava VMP:

Doramektin je vrlo toksičan za faunu prisutnu u gnoju i vodene organizme, te se može akumulirati u sedimentima.

Rizik za vodene organizme i faunu prisutnu u gnoju može se smanjiti izbjegavanje prečeste i ponovljene uporabe doramektina (i lijekova istog antiemetičkog razreda) u goveda i ovaca.

Rizik za vodene ekosustave smanjit će se držanjem liječenih goveda dalje od vodenih tijela u razdoblju od dva do pet tjedana nakon liječenja.

Sljedeći tekst treba se uključiti u dio 5.3 Okolišni podaci Sažetka opisa svojstava VMP:

Poput drugih makrocikličkih laktona, i doramektin može imati štetne posljedice za organizme koji nisu cilj liječenja. Nakon liječenja može doći do ekskrecije potencijalno toksičnih razina doramektina tijekom razdoblja od nekoliko tjedana. Izmet, koji sadrži doramektin, a kojeg su liječene životinje izlučile na pašnjak, može smanjiti količinu organizama koji se hrane gnojem, što može imati učinak na razgradnju gnoja.

Doramektin je vrlo toksičan za vodene organizme, te se može akumulirati u sedimentima

3. Procjena koristi i rizika

Sigurnost potrošača

Po razmatranju podataka o depleciji rezidua koje su dostavili podnositelji zahtjeva za odobrenje za stavljanje VMP u promet/nositelji odobrenja za VMP koji sadrže doramektin, zaključeno je da je karenција u trajanju od 70 dana za goveđe meso i iznutrice, 70 dana za ovčje meso i iznutrice, 77 dana za svinjsko meso i iznutrice i 70 dana za jelenje meso i iznutrice sigurna. Nadalje, na temelju ocjene zaključeno je da primjena injekcijskih VMP i VMP za polijevanje po koži koji sadrže doramektin tijekom razdoblja suhostaja može uzrokovati razine rezidua u mlijeku, što rezultira izlaganjem potrošača razinama koje premašuju prihvatljivi dnevni unos. Odbor je stoga izračunao minimalne vremenske razmake od 2 mjeseca za goveda i jelene te 70 dana za ovce, koji moraju proći od primjene ovih VMP koji sadrže doramektin, i teljenja ili janjenja.

Sigurnost okoliša

Uz činjenicu da dostupni podaci ne dozvoljavaju isključivanje bioakumulacije doramektina, utvrđen je rizik za vodene organizme na temelju dostupnih podataka toksičnosti (akutna toksičnost za *daphnia magna*), kao i rizik za faunu prisutnu u gnoju izloženu reziduima sadržanima u gnoju, ako se ovi lijekovi koriste u skladu s preporučenim doziranjem. Stoga je ocijenjeno da je nužno uključivanje mjera za smanjenje rizika u informacije o VMP, kako je prethodno navedeno.

Zaključak o omjeru koristi i rizika

Ocjena omjera koristi i rizika za predmetne VMP pokazala se pozitivnom pod uvjetom da (i) za injekcijske VMP vrijeme karenције za meso i iznutrice iznosi 70 dana za goveda, 70 dana za ovce, 77 dana za svinje i 70 dana za jelene, (ii) se za injekcijske VMP i VMP za polijevanje po koži sljedeća razdoblja s obzirom na mlijeko odrede kao minimalni vremenski razmaci, koji moraju proći između liječenja i teljenja/janjenja: 2 mjeseca za stoku i jelene te 70 dana za ovce, (iii) se za injekcijske VMP i VMP za polijevanje po koži u informacije o lijeku dodaju mjere za smanjenje rizika povezane s rizikom za vodene organizme i faunu prisutnu u gnoju.

Razlozi za dopunu sažetka opisa svojstava VMP, označavanja i uputa o VMP

Budući da:

- na temelju podataka o depleciji rezidua u goveda, ovaca, svinja i jelena dostavljenih od strane podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje VMP u promet/nositelja odobrenja za injekcijske VMP koji sadrže doramektin, CVMP smatra da je karenција od 70 dana za goveđe meso i iznutrice, 70 dana za ovčje meso i iznutrice, 77 dana za svinjsko meso i iznutrice i 70 dana za jelenje meso i iznutrice sigurna;
- na temelju podataka o depleciji rezidua u goveda, ovaca, svinja i jelena dostavljenih od strane podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje VMP u promet/nositelja odobrenja za injekcijske VMP koji sadrže doramektin te u nedostatku maksimalnih razina rezidua za doramektin u mlijeku, CVMP smatra da minimalni vremenski odmaci od 2 mjeseca za goveda i jelene te 70 dana za ovce moraju proći od primjene ovih VMP, koji sadrže doramektin, i teljenja ili janjenja;
- na temelju podataka procjene rizika za okoliš dostavljenih od strane podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje VMP u promet/nositelja odobrenja za injekcijske VMP i VMP za polijevanje

po koži koji sadrže doramektin, CVMP smatra da se moraju primijeniti mjere za smanjenje rizika u cilju rješavanja identificiranih rizika za vodene organizme i faunu prisutnu u gnoju, kao i svih preostalih neizvjesnosti u vezi s bioakumulacijom;

- CVMP smatra da je ukupan omjer koristi i rizika pozitivan za injekcijske VMP i VMP za polijevanje po koži koji sadrže doramektin, koji je predmetom dopuna informacija o VMP;

je CVMP preporučio izmjene odobrenja za stavljanje VMP u promet za injekcijske VMP i VMP za polijevanje po koži koji sadrže doramektin, a koji su namijenjeni za uporabu u vrstama sisavaca koji se koriste za proizvodnju hrane (vidjeti Dodatak I) sa ciljem dopune sažetaka opisa svojstava VMP, označavanja i uputa o VMP u skladu s preporučenim izmjenama u informacijama o VMP, koje su navedene u Dodatku III.

Annex III

**Dodatci u relevantnim dijelovima sažetka opisa svojstava,
označavanju i uputi**

Dodatci u relevantnim dijelovima informacija o proizvodu za injekcijske veterinarsko medicinske proizvode koji sadrže doramektin:

Sažetak opisa svojstava

[Dodati, svim proizvodima:](#)

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

.....

Ostale mjere opreza

Doramektin je vrlo toksičan za organizme prisutne u balezi i za organizme vodenih sustava i može se akumulirati u sedimentima.

Rizik toksičnosti za vodene ekosustave i organizme prisutne u balezi se može smanjiti izbjegavanjem učestale i uzastopne primjene doramektina (i ostalih proizvoda iz iste antihelmintičke skupine) kod goveda i ovaca.

Rizičnost za vodene ekosustave će se smanjiti ako se tretirane životinje drže podalje od vodenih ekosustava dva do pet tjedana nakon primjene.

[Dodati gdje je primjenjivo:](#)

4.11 Karencija

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 70 dana od očekivanog poroda.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 77 dana

Sob:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

[Dodati, svim proizvodima:](#)

5.3 Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Poput drugih makrocikličkih laktona, doramektin ima mogućnost negativnog učinka na ne-ciljne životinje. Nakon primjene moguća je ekskrecija doramektina u potencijalno toksičnim razinama u periodu od nekoliko tjedana. Balega tretiranih životinja koja sadrži doramektin može na pašnjacima smanjiti brojnost organizama koji se hrane balegom, što posljedično može utjecati na razgradnju balege.

Doramektin je vrlo toksičan za organizme vodenih sustava i može se akumulirati u sedimentima.

Označavanje:

[Dodati gdje je primjenjivo:](#)

8. KARENCIJA

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 70 dana od očekivanog poroda.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 77 dana

Sob:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda

[Dodati, svim proizvodima:](#)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Doramektin je vrlo toksičan za organizme prisutne u balezi i za organizme vodenih sustava i može se akumulirati u sedimentima.

Poput drugih makrocikličkih laktona, doramektin ima mogućnost negativnog učinka na ne-ciljne životinje. Nakon primjene moguća je ekskrecija doramektina u potencijalno toksičnim razinama u periodu od nekoliko tjedana. Balega tretiranih životinja koja sadrži doramektin može na pašnjacima smanjiti brojnost organizama koji se hrane balegom, što posljedično može utjecati na razgradnju balege.

Rizik toksičnosti za vodene ekosustave i organizme prisutne u balezi se može smanjiti izbjegavanjem učestale i uzastopne primjene doramektina (i ostalih proizvoda iz iste antihelmintičke skupine) kod goveda i ovaca.

Rizičnost za vodene ekosustave će se smanjiti ako se tretirane životinje drže podalje od vodenih ekosustava dva do pet tjedana nakon primjene.

Uputa o VMP:

[Dodati gdje je primjenjivo:](#)

10. KARENCIJA

Goveda:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 70 dana od očekivanog poroda.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 77 dana

Sob:

Meso i jestive iznutrice: 70 dana

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

[Dodati, svim proizvodima:](#)

12. Posebna upozorenja

Doramektin je vrlo toksičan za organizme prisutne u balezi i za organizme vodenih sustava i može se akumulirati u sedimentima.

Poput drugih makrocikličkih laktona, doramektin ima mogućnost negativnog učinka na ne-ciljne životinje. Nakon primjene moguća je ekskrecija doramektina u potencijalno toksičnim razinama u periodu od nekoliko tjedana. Balega tretiranih životinja koja sadrži doramektin može na pašnjacima smanjiti brojnost organizama koji se hrane balegom, što posljedično može utjecati na razgradnju balege.

Rizik toksičnosti za vodene ekosustave i organizme prisutne u balezi se može smanjiti izbjegavanjem učestale i uzastopne primjene doramektina (i ostalih proizvoda iz iste antihelmintičke skupine) kod goveda i ovaca.

Rizičnost za vodene ekosustave će se smanjiti ako se tretirane životinje drže podalje od vodenih ekosustava dva do pet tjedana nakon primjene.

.....

Dodatci u relevantnim dijelovima informacija o proizvodu za veterinarsko medicinske proizvode u obliku poliva koji sadrže doramektin:

Sažetak opisa svojstava

[Dodati, svim proizvodima:](#)

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

.....

Ostale mjere opreza

Doramektin je vrlo toksičan za organizme prisutne u balezi i za organizme vodenih sustava i može se akumulirati u sedimentima.

Rizik toksičnosti za vodene ekosustave i organizme prisutne u balezi se može smanjiti izbjegavanjem učestale i uzastopne primjene doramektina (i ostalih proizvoda iz iste antihelmintičke skupine) kod goveda i ovaca.

Rizičnost za vodene ekosustave će se smanjiti ako se tretirane životinje drže podalje od vodenih ekosustava dva do pet tjedana nakon primjene.

[Dodati, svim proizvodima:](#)

4.11 Karencija

Goveda:

.....

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

[Dodati, svim proizvodima:](#)

5.3 Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Poput drugih makrocikličkih laktona, doramektin ima mogućnost negativnog učinka na ne-ciljne životinje. Nakon primjene moguća je ekskrecija doramektina u potencijalno toksičnim razinama u periodu od nekoliko tjedana. Balega tretiranih životinja koja sadrži doramektin može na pašnjacima smanjiti brojnost organizama koji se hrane balegom, što posljedično može utjecati na razgradnju balege.

Doramektin je vrlo toksičan za organizme vodenih sustava i može se akumulirati u sedimentima.

Označavanje:

[Dodati, svim proizvodima:](#)

8. Karencija

Goveda:

.....

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

Dodati, svim proizvodima:

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Doramektin je vrlo toksičan za organizme prisutne u balezi i za organizme vodenih sustava i može se akumulirati u sedimentima.

Poput drugih makrocikličkih laktona, doramektin ima mogućnost negativnog učinka na ne-ciljne životinje. Nakon primjene moguća je ekskrecija doramektina u potencijalno toksičnim razinama u periodu od nekoliko tjedana. Balega tretiranih životinja koja sadrži doramektin može na pašnjacima smanjiti brojnost organizama koji se hrane balegom, što posljedično može utjecati na razgradnju balege.

Rizik toksičnosti za vodene ekosustave i organizme prisutne u balezi se može smanjiti izbjegavanjem učestale i uzastopne primjene doramektina (i ostalih proizvoda iz iste antihelmintičke skupine) kod goveda i ovaca.

Rizičnost za vodene ekosustave će se smanjiti ako se tretirane životinje drže podalje od vodenih ekosustava dva do pet tjedana nakon primjene.

.....

Uputa o VMP:

Dodati, svim proizvodima:

10. KARENCIJA

Goveda:

.....

Nije odobrena primjena na životinjama koje proizvode mlijeko za ljudsku upotrebu.

Ne primjenjivati na gravidnim životinjama koje su namijenjene za proizvodnju mlijeka za ljudsku upotrebu u roku od 2 mjeseca od očekivanog poroda.

Dodati, svim proizvodima:

12. Posebna upozorenja

Doramektin je vrlo toksičan za organizme prisutne u balezi i za organizme vodenih sustava i može se akumulirati u sedimentima.

Poput drugih makrocikličkih laktona, doramektin ima mogućnost negativnog učinka na ne-ciljne životinje. Nakon primjene moguća je ekskrecija doramektina u potencijalno toksičnim razinama u periodu od nekoliko tjedana. Balega tretiranih životinja koja sadrži doramektin može na pašnjacima smanjiti brojnost organizama koji se hrane balegom, što posljedično može utjecati na razgradnju balege.

Rizik toksičnosti za vodene ekosustave i organizme prisutne u balezi se može smanjiti izbjegavanjem učestale i uzastopne primjene doramektina (i ostalih proizvoda iz iste antihelmintičke skupine) kod goveda i ovaca.

Rizičnost za vodene ekosustave će se smanjiti ako se tretirane životinje drže podalje od vodenih ekosustava dva do pet tjedana nakon primjene.

.....