

I. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ALKALMAZÁSI
MÓDOK, ÁLLATFAJOK ÉS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTAK
LISTÁJA AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOKBAN, IZLANDON ÉS NORVÉGIÁBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatás-erősség	Gyógyszer-forma	Állatfaj	Adagolás gyakori-sága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Ausztria	Pfizer Corp. Austria Seidengasse 33-35 1071 Wien Ausztria	Dectomax 1% Injektions- lösung für Rinder und Schafe	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok kezelésére nem alkalmazható.	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 40 nap
Belgium	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la- Neuve Belgium	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap Tej: Szarvasmarha: 60 nap Juh: 70 nap
Dánia	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dánia	Dectomax Vet DK MT NO 15721	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarháknek nem adható.	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: 45 nap Tej: A várható ellést megelőző 60 napon belül nem alkalmazható.
Finnország	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Finnország	Dectomax Vet	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés, Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok számára a laktációs időszakban nem engedélyezett.	Egyszeri adag	Szarvasmarha és rénszarvas: 200 µg / ttkg Sertés: 300 µg / ttkg	Hús: Szarvasmarha és rénszarvas: 42 nap Sertés: 49 nap Tej: Élelmezés-egészségügyi várakozási idő tejre 60 nap üszöknél, rénszarvasoknál és a szárazonállás időszakában lévő állatoknál.
Francia- ország	Pfizer 23/25 Ave du docteur Lannelongue 75014 Paris Francia-ország	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh Tejhasznú teheneknek a laktációs vagy az elapasztás alatti időszakban és tejhasznú anyajuhoknak nem adható.	Egyszeri adag	Szarvasmarha 200 µg/ttkg (csak sc) Juh 200 µg/ttkg (sc vagy im)	Hús: Szarvasmarha:42 nap Juh: 35 nap (im), 56 nap (sc)
Németor- szág	Pfizer GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe Németor-szág	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh: Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok esetében a laktációs időszakban történő alkalmazása nem engedélyezett.	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha, juh: 60 nap

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatás-erősség	Gyógyszer-forma	Állatfaj	Adagolás gyakori-sága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Görögország	Pfizer Hellas Alketou 5 11633 Pagrati – Athina Görögország	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Juh Szarvasmarha Tejhozamú szarvasmarháknak nem adható Sertés	Egyszeri adag	Juh: 200 µg/ttkg (sc, im) Szarvasmarha: 200 µg/ttkg (sc) Sertés: 300 µg/ttkg (im)	Hús: Juh: 35 nap Szarvasmarha: 42 nap Sertés: 49 nap Tej: Juh: Ne adjuk tejhasznú juhoknak, beleértve a vemhes jerkéket az ellést megelőző 50 napon belül. Szarvasmarha: Ne adjuknem tejelő tejhasznú szarvasmarháknak, beleértve a vemhes tejhasznú üszöket az ellést megelőző 60 napon belül.
Írország	Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NT England	Dectomax 1% Injectable solution	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh	Egyszeri adag	Szarvasmarha: 200 µg/ttkg Juh: 300 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 63 nap Juh: 63 nap
Olaszország	Pfizer Italia SRL Via Valbondione 113 00188 Roma Olaszország	Dectomax 1% (doramectin)	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh és sertés Használata emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokban nem engedélyezett.	Egyszeri adag	Szarvasmarha és juh: 200 µg/ttkg Sertés: 300 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap Sertés: 37 nap
Luxemburg	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgique	Dectomax	10 mg/ml	Injekció	Szarvasmarha és juh: Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarháknak nem adható. Emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknak nem adható.	Egyszeri adag	Szarvasmarha: 200 µg/ttkg (sc) Juh: 300 µg/ttkg (sc vagy im)	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap Tej: Szarvasmarha: Ne adjuk a szárazonállás időszakában lévő tejhasznú teheneknek, beleértve a vemhes üszöket, az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: Nem adható az ellést megelőző 70 napon belül

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatás-erősség	Gyógyszer-forma	Állatfaj	Adagolás gyakori-sága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Hollandia	Pfizer Animal Health B.V. PO Box 37 2900 AA CAPELLE AAN DEN IJSSEL Hollandia	Dectomax (REG NL 9844) Prontax (REG NL 9884)	10 mg/ml	Injekciós oldat	Nem tejelő juhok. (A termék használata sertésekben és szarvasmarhákban is engedélyezett)	Egyszeri adag, megismételve, ha a <i>P. ovis</i> fertőzés tünetei nem szűnnek meg 14 napon belül.	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 75 nap Juh: 70 nap Sertés: 77 nap Tej: Szarvasmarha és Juh: a termék nem engedélyezett tejelő juhok számára.
Portugália	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park Edificio 10 2740-244 Porte Salvo Portugália	Dectomax solution injectable	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh és sertés	Egyszeri adag	Szarvasmarha és juh: 200 µg / ttkg Sertés: 300 µg / ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 35 nap Sertés: 56 nap Tej: Szarvasmarha : Tilos adni tejelő teheneknek, nem alkalmazható az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: Tilos adni tejelő juhoknak, nem alkalmazható az ellést megelőző 70 napon belül
Spanyolország	Pfizer Avda.De Europa, 20b Parque Empresarial La Moraleja 28108 ALCOBENDAS Spanyolország	Dectomax solution injectable	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh	Egyszeri adag	200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 42 nap Juh: 60 nap
Svédország	Pfizer AB Box 501 183 25 Täby Svédország	Dectomax vet	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh (rénszarvas)		Szarvasmarha (és rénszarvas): 200 µg/ttkg (sc) Juh: 200 µg/ttkg (sc vagy im)	Hús: Szarvasmarha:49 nap Juh: 45 nap (i.m.); 60 nap (s.c.) Rénszarvas: 42 nap Tej: Szarvasmarha : Tilos adni tejelő teheneknek, nem alkalmazható az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: : Tilos adni tejelő juhoknak, nem alkalmazható az ellést megelőző 70 napon belül.

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatás-erősség	Gyógyszer-forma	Állatfaj	Adagolás gyakori-sága	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Pfizer Ltd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ Egyesült Királyság	Dectomax Injectable Solution for Cattle and Sheep	10mg/ ml	Injekciós oldat	Juh és szarvasmarha Használata nem engedélyezett tejelő anyajuhokban, vagy emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tehenekben.		Juh: 300 µg/ttkg Szarvasmarha: 200 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha: 70 nap Juh: 56 nap Tej: Szarvasmarha: Ne adjuk a szárazonállás időszakában lévő tejhasznú teheneknek, beleértve a vemhes üszöket, az ellést megelőző 60 napon belül.
Izland	Pfizer A/S Vestre Gade 18 2650 Hvidovre Dánia	Dextomax	1 %	Injekciós oldat	Szarvasmarhák, különösen ökrök. Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tejelő teheneknek, még a szárazonállás időszakában sem. Juh: Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tejhasznú anyajuhoknak. Nem adható vemhes jereknek. Sertés	Egyszeri adag	Szarvasmarha: 200 µg/ttkg (sc) Juh: 200 µg/ttkg (sc, im) Sertés: 300 µg/ttkg Malacok: < 16 kg: < 4 kg: 0,1 ml 5-7 kg: 0,2 ml 8-10 kg: 0,3 ml 11-13 kg: 0,4 ml 14-16 kg: 0,5 ml	Hús: Szarvasmarha: 45 nap. Juh: 35 nap Tej: Szarvasmarha: Nem adható vemhes teheneknek az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: Nem adható tejhasznú anyajuhoknak az ellést megelőző legalább 70 napon belül, ha a tej emberi fogyasztásra fog kerülni.
Norvégia	Pfizer As, Norway Orion Pharma As Animal Health P.O. Box 52 0508 Oslo Norvégia	Dectomax	10 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh, sertés, rénszarvas. Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő tejelő teheneknek, anyajuhoknak, vagy rénszarvasoknak.		Szarvasmarha és rénszarvas: 200 µg/ttkg Juh: 200 µg/ttkg (sc, im) (Nematodirus 300 µg/ttkg (sc, im)) Sertés: 300 µg/ttkg	Hús: Szarvasmarha és rénszarvas: 42 nap Juh: : 45 (im), 60 nap (sc) – Nematodirus battus: 55 nap (im), 70 nap (sc) Sertés: 49 nap Tej: Szarvasmarha: Nem adható az ellést megelőző 60 napon belül. Juh: Nem adható az ellést megelőző 70 napon belül.

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK:

1. Bevezetés és háttér információk

A Dectomax injekciós oldat doramectint tartalmaz, ami egy, az avermectinek családjába tartozó felszintetikus vegyület, amely a szarvasmarhák, juhok, sertések és rénszarvasok külső és belső élősködői elleni kezelésre szolgál, kivéve az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatokat. A készítményt intramuszkuláris és/vagy szubkután alkalmazású injekciós oldataként engedélyezték az I. mellékletben felsorolt Európai Unió tagállamokban és EGT/EFTA országokban. A különböző tagállamokban a juh fajból származó ehető szövetekre előírt élelmezés-egészségügyi várakozási idő jelentősen eltér egymástól, 35 és 70 nap között változik.

2004. január 27-én az Egyesült Királyság egy, a 2001/82/EK tanácsi irányelv 34. cikke szerinti szakvéleményt kért az állatgyógyászati készítmények értékelő bizottságától (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP) az illetékes nemzeti hatóságoknak a Dectomax injekciós készítmények juh fajban történő alkalmazására vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének kiadásakor a hús és a belsőségek élelmezés-egészségügyi várakozási idejére vonatkozó eltérő döntésekkel kapcsolatban.

A CVMP 2004. február 10-12-i ülésén a doramectin tartalmú Dectomax injekciós oldatokra vonatkozóan egy a 2001/82/EK tanácsi irányelv 34. cikke szerinti döntéshozatali eljárás megindítása mellett döntött. A bizottság megfogalmazta az élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozó kérdéseket, és 2004. február 16-án átadta azokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak. A válaszokat 2004. június 17-én nyújtották be.

2004. szeptember 7-én a CVMP azt a véleményt fogadta el, amely a doramectint tartalmazó injekciós oldatok intramuszkuláris használatára a juh fajban a húsról és a belsőségekre 70 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt megállapítását ajánlotta. A juh fajban történő szubkután használatra vonatkozóan a bizottság javaslata szerint élelmezés-egészségügyi várakozási idő nem állapítható meg, és az erre vonatkozó alkalmazási módokat törölni kell a termék irodalmából.

A forgalomba-hozatali engedély jogosultjainak képviselője a vélemény ellen 2004. szeptember 17-én fellebbezési szándéknyilatkozatot nyújtott be az EMEA-nak. A fellebbezés jogcímét 2004. november 8-án nyújtották be az EMEA-nak.

Ezt megelőzően a CVMP a 2377/90 tanácsi rendelettel összhangban kiértékelte a doramectint a maximális maradékanyag-határértékek (Maximum Residual Limits, MRLs) megállapítását illetően. A CVMP a doramectinre 0,5 µg/tskg (30 µg/személy) toxikológiai elfogadható napi beviteli mennyiséget (Acceptable Daily Intake, ADI) állapított meg a beagle kutyákon végzett 3 hónapos toxicitási vizsgálat során megfigyelt pupillatágulásra vonatkozóan a 0,1 mg/ttkg/nap észlelt hatás nélküli szint (No Observed Effect Level, NOEL) érték alapján, 200-as biztonsági faktort alkalmazva.

A doramectin felvételre került a 2377/90 tanácsi rendelet I. mellékletébe, és a juh fajra a következő maximális maradékanyag-határértékeket állapították meg:

Izom: 20 µg/kg	Zsír: 100 µg/kg
Máj: 50 µg/kg	Vese: 30 µg/kg

2. Megbeszélés

2.1 Maradékanyag kiürülési vizsgálatok

A döntési eljárás során a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak képviselői három vizsgálatot mutattak be.

Az első vizsgálat során harminckét juh (2. csoport) intramuszkuláris injekcióban doramectint kapott 300 µg/ttkg adagban 2 alkalommal, 7 nap különbséggel. Négy juh (3. csoport) intramuszkuláris injekcióban doramectint kapott 300 µg/ttkg adagban a vizsgálat 0. napján. A maradék 4 juh (1. csoport) kezeletlen kontrollként szolgált. A 2. csoport állatait (minden egyes időpontban 2 hím és 2 nőstény állatot) a második kezelés utáni 7., 14., 21., 28., 35., 42., 49. és 56. napon levágták. A 3. csoport állatait a kezelés utáni 35. napon vágták le. Minden egyes levágott állat májából, veséiből, az injekció beadási helyéről, zsírszövetéből és vázizomzatából vettek mintákat. A különböző szövetek doramectin koncentrációját kettős szövetmintákból (az injekció beadási helyen négyszeres) határozták

meg validált HPLC eljárással (kimutathatósági határérték 0,5 µg/kg, mennyiségi meghatározás határértéke 2,5 µg/kg (5µg/kg a zsírszövetben)).

A második csoportban az állatoknak két adagot adtak, az injekció beadási helyei tartalmazták a legnagyobb maradékanyag mennyiséget, amit a máj és a zsírszövet követett. Az injekció beadási helyeken a doramectin koncentráció 709 – 5731 µg/kg volt a 7. napon, 326 - 4144 µg/kg a 14. napon, 96,3 – 1381 µg/kg a 21. napon, 40,1 – 754 µg/kg a 28. napon, 4,88 – 119 µg/kg a 35. napon, 24,4 – 185 µg/kg a 42 napon, kevesebb mint 2,5 – 94,3 µg/kg a 49. napon és kevesebb mint 2,5 – 31,5 µg/kg az 56. napon.

A harmadik csoportban az állatok egy egyszeri adagot kaptak, az átlagos maradékanyag mennyiség minden esetben 10 µg/kg alatt volt a májban (2,56 – 7,72 µg/kg), a vesében (kevesebb mint 2,5 – 2,58 µg/kg) a zsírszövetben (kevesebb mint 2,5 - 17,4 µg/kg) és a vázizomzatban (kevesebb mint 2,5 – 4,89 µg/kg) 35 nap múlva. Ebben az időpontban az injekció beadási helyén mért maradékanyag mennyiségek 67,3 és 144 µg/kg között voltak. A 2. és 3. csoport adatainak összehasonlítása azt mutatta, hogy a második adag nem befolyásolta az ehető szövetek kiürülési profilját a kb. 35 napos ételmezés-egészségügyi várakozási időszakok végén.

A második vizsgálatban hús juh kapott ³H –izotóppal jelzett doramectint 300 µg/kg dózisban szubkután injekcióban. A maradék két állat kezeletlen kontrollként szolgált. Négy juhból (két hím és 2 nőstény) álló csoportokat a kezelést követő 14., 35., 42., 49. és 56. napon levágtak. Az egyes levágott állatok májából, veséiből, az injekció beadási helyéről, zsírszövetéből és vázizomzatából vettek mintákat. A szövetmintákat homogenizálták és a doramectin koncentrációját az egyes almintákból validált HPLC analitikai módszerrel (kimutathatósági határérték 0,5 µg/kg, mennyiségi meghatározás határértéke 2,5 µg/kg) határozták meg.

A legmagasabb doramectin koncentrációkat a májban, a vesében, az izomban és a zsírszövetben találták a 14. napon (az átlag értékek a májban $38,8 \pm 14,5$ µg/kg, a vesében $12,3 \pm 7,4$ µg/kg, a vázizomzatban $9,8 \pm 4,6$ µg/kg és a zsírszövetben $62,2 \pm 25,6$ µg/kg voltak). Minden más időpontban a doramectin koncentráció a májban, vesében és a vázizomzatban a mennyiségi meghatározás határértékén vagy az alatt volt. A maradékanyag a zsírszövetben minden más időpontban 8 µg/kg alatt volt. Az injekció beadási helyén lévő szövetekben mért doramectin koncentráció értékek nagyon eltérőek voltak, az átlag értékek az állatok levágásának időpontjában minden esetben az MRL felett voltak (629 ± 829 µg/kg a 14. napon, 108 ± 101 µg/kg. a 35. napon, $25,5 \pm 42,4$ µg/kg. a 42. napon, 103 ± 101 µg/kg. a 49. napon és 112 ± 106 µg/kg az 56. napon).

A harmadik vizsgálat a második vizsgálatból származó, az injekció beadási helyéről vett szövetek ismételt vizsgálata volt, amit a kapott eredmények nagyfokú változatossága miatt kellett elvégezni. Az injekció beadási helyéről vett maradék szövetminták (38 – 204 g) ismételt alapos homogenizálását követően állatonként 4 darab 2,5 g-os almintából határozták meg a doramectin mennyiségét. Az alapos újrakomogenizálás és a megnövelt számú alminták ellenére az eredmények továbbra is nagymértékben eltérőek voltak, melyek átlag értékei minden mérési időpontban meghaladták az MRL-t ($1866,8 \pm 1725,9$ µg/kg a 14. napon, $267 \pm 283,1$ µg/kg a 35. napon, $81,8 \pm 60,1$ µg/kg a 42. napon, $261,4 \pm 302,6$ µg/kg a 49. napon, és $82,8 \pm 66,4$ µg/kg az 56. napon).

2.2 Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámítása

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámítása az injekció beadási helyén visszamaradó maradékanyagnak, az izom MRL értékéhez viszonyított statisztikai számításain alapult, ahogy azt a CVMP egy az injekció beadási helyén visszamaradó maradékanyagokra vonatkozó tanulmánya (III/5933/94-EN) is ajánlja. Ez a megközelítés kínálja a legnagyobb fokú fogyasztói védelmet.

Az első vizsgálatra vonatkozóan az injekció beadási helyén található szöveteknek az intramuszkuláris injekciót követő ételmezés-egészségügyi várakozási idejére vonatkozó, az EMEA/CVMP/036/95-FINAL-lal összhangban végzett statisztikai számítások egy 70 napos periódust adnak meg (egész hetekre kerekítve).

Sem a második, sem pedig a harmadik vizsgálat nem alkalmas a szubkután alkalmazást követő ételmezés-egészségügyi várakozási időszak meghatározására. 182 napos ételmezés-egészségügyi várakozási időszakot számítottak ki. Azonban a CVMP véleménye szerint ez a megközelítés nem igazolható, mivel nem állnak rendelkezésre olyan, a vágás tényleges időpontjában végzett vizsgálatok,

melyek megerősítik ezt a feltételezést, és nehéz előre jelezni egy megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt az injekció beadási helyén vett mintákból mért maradékanyag koncentrációkból történő extrapolálással. Egyszerűsített megközelítést nem lehet alkalmazni az injekció beadási helyén visszamaradó anyag meghatározására, mivel az állatok utolsó vágási időpontjában (56. nap) vett minták többségében a maradék anyag mennyisége a 20 µg/kg MRL érték felett volt.

3. Következtetések és ajánlások

A CVMP-nek az injekció beadási helyén visszamaradó maradékanyagokról készült tanulmánya (III/5933/94-EN) azt ajánlja, hogy az injekció beadási helyét és a maradékanyagot „normál” izomként kell kezelni, ahol az egyik célszövet az izom. Az élelmezés-egészségügyi várakozási időnek a maradékanyagnak az injekció beadási helyéről történő kiürülésén, az MRL érték alá csökkenésén kell alapulnia. Csak azokon a helyeken fontolható meg az ADI megközelítés alkalmazása, ahol az izom nem célszövet és az izomszövetre nem áll rendelkezésre MRL.

A bizottság, miután a mellékelt beszámoló értékelő jelentésben rögzítettek alapján megfontolta az ügyet, azt ajánlja, hogy a doramectint tartalmazó intramuszkulárisan alkalmazandó injekciós oldat élelmezés-egészségügyi várakozási idejét juhoknál húsrá és belsőségekre 70 napban kell meghatározni. Jóllehet a 300 µg/ttkg dózis mellett az alacsonyabb, 200 µg/ttkg dózis is szerepel számos tagállam előírásaiban, azonban az alacsonyabb dózissra nem állnak rendelkezésre a maradékanyagokra vonatkozó adatok. Következésképpen a 70 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időszak mindkét dózissra vonatkozik.

A szubkután alkalmazott doramectin vonatkozásában az áttekintett vizsgálatok nem szolgáltatnak olyan megbízható adatokat, melyekből megalapozott számítást lehetne végezni. A rendelkezésre álló adatok alapján nem lehetett élelmezés-egészségügyi várakozási időt meghatározni a szubkután doramectin injekcióra, és az ilyen adagolási módra vonatkozó utalásokat törölni kell a termék irodalmából.