

## I.sz. Melléklet

**Megnevezések felsorolása, gyógyszerforma, az  
állatgyógyászati készítmény hatáserőssége, állatfaj,  
alkalmazás módja, kérelmező/forgalomba hozatali egyedély  
jogosultja a Tagállamban**

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSZTRIA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSZTRIA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Izomba	Sertés
Ausztria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSZTRIA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarh a
Belgium	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh
Belgium	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarh a
Belgium	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIUM	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Izomba	Sertés
Bulgária	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIAORSZÁG	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés

EU/EEA Tagállam	Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	INN	Hatáserőség	Gyógyszerforma	Alkalmazás módja	Állatfaj
Bulgária	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGÁRIA	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés
Ciprus	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GÖRÖGORSZÁG	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés
Cseh Köztársaság	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CSEH KÖZTÁRSASÁG	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés
Cseh Köztársaság	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés
Dánia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarh a
Dánia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Sertés
Dánia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarh a
Dánia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá	Szarvasmarh a

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Észtország	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIUM	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Észtország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Finnország	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	DECTOMAX vet 10 mg/ml injekcioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Rénszarvas Sertés
Finnország	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Finnország	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax 10 mg/ml injekcioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Franciaország	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIAORSZÁG	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh
Franciaország	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIAORSZÁG	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Franciaország	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIAORSZÁG	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Izomba	Sertés

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Franciaország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Franciaország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NÉMETORSZÁG	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NÉMETORSZÁG	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Németország	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NÉMETORSZÁG	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Izomba	Sertés
Görögország	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GÖRÖGORSZÁG	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Hungary	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest MAGYARORSZÁG	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Izland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Izland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Izland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Írország	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Írország	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh
Írország	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Izomba	Sertés
Írország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserőség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Írország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina OLASZORSZÁG	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Olaszország	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina OLASZORSZÁG	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Lettország	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIUM	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Lettország	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Litvánia	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANIAORSZÁG	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Litvánia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Hollandia	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel HOLLANDIA	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserőség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Hollandia	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel HOLLANDIA	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés
Norvégia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarh a
Norvégia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés
Norvégia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarh a
Norvégia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés
Lengyelország	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa LENGYELORSZÁG	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés
Portugália	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGÁLIA	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarh a
Portugália	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGÁLIA	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarh a Juh Sertés

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserőség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Románia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Szlovákia	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SZLOVÁKIA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Szlovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Spanyolország	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Izomba	Sertés
Spanyolország	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Spanyolország	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh
Svédország	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Rénszarvas
Svédország	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Izomba	Sertés
Svédország	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh Sertés
Svédország	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Svédország	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Bőr alá, izomba	Szarvasmarha Juh

<b>EU/EEA Tagállam</b>	<b>Kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja</b>	<b>Kereskedelmi név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Alkalmazás módja</b>	<b>Állatfaj</b>
Egyesült Királyság	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oldat injekciós célra	Izomba	Sertés
Egyesült Királyság	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Ráöntő oldat	Helyileg, az állat hátán	Szarvasmarh a

## II. melléklet

**Tudományos következtetések és a készítmény jellemzőinek összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások módosításának indoklása**

# **Az összes, doramektint tartalmazó, injekciós és ráöntő oldat gyógyszerformájú, élelmiszer előállítására szolgáló emlős fajok esetében alkalmazott állatgyógyászati készítmény (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összegzése**

## **1. Bevezetés**

A doramektin egy parazitaellenes szer. A doramektin egy makrociklikus lakton, amely sok szempontból hasonlít az ivermektinhez. Mindkét vegyület széles parazitaellenes spektrummal rendelkezik, és hasonló bénulást okoz fonálférgekben és ízeltlábú parazitákban. Szarvasmarhában a doramektint 200 µg/testtömeg kg (ttkg) adagú szubkután injekció formájában alkalmazzák gasztrointesztinális fonálférgek, tüdőférgek, szemférgek, bagócsok, tetvek, rühatkák és kullancsok okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére. Juhban egyszeri, 200 vagy 300 µg/ttkg adagú intramuszkuláris injekció formájában alkalmazzák gasztrointesztinális fonálférgek, rühatkák és orrbagócsok okozta fertőzöttség kezelésére és megelőzésére. Sertésben egyszeri, 300 µg/ttkg adagú intramuszkuláris injekció formájában alkalmazzák rühatkák, gasztrointesztinális fonálférgek, tüdőférgek, veseférgek és vérszívó tetvek okozta fertőzöttség kezelésére. Rénszarvasban a doramektint egyszeri, 200 µg/ttkg adagú szubkután injekció formájában alkalmazzák fonálférgek és garatbagócsok okozta fertőzöttség kezelésére.

Emellett szarvasmarhában a doramektint helyileg, az állat hátán alkalmazzák 500 µg/ttkg adagban gasztrointesztinális fonálférgek, tüdőférgek, szemférgek, bagócsok, vérszívó és rágótetvek, rühatkák és bőkölegek okozta parazita fertőzések kezelésére.

Hollandia észrevételezte, hogy a készítménnyel megegyező vagy ahhoz hasonló, élelmiszer előállítására szolgáló fajokban alkalmazott, doramektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények élelmezés-egészségügyi várakozási idejét a tagállamok (EU/EGT) eltérően állapították meg. Ezen felül Hollandia megállapította, hogy az injekciós és ráöntő oldat gyógyszerformájú, élelmiszer előállítására szolgáló fajokban alkalmazott, doramektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények terméktájékoztatói a környezeti kockázatra vonatkozóan eltérő kockázatcsökkentő intézkedéseket tartalmaznak. Néhány termék által ismertetett kockázatcsökkentő intézkedés nem tekinthető elégségesnek.

Hollandia véleménye szerint az élelmezés-egészségügyi várakozási idő és a kockázatcsökkentő intézkedések harmonizálása az Európai Unió fogyasztóinak és a környezet érdekét egyaránt szolgálja, ezért

2012. március 22-én Hollandia a 2001/82/EK irányelv 35. cikke értelmében betérjesztési értesítést nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökségnek az összes, doramektint tartalmazó, injekciós és ráöntő oldat gyógyszerformájú, élelmiszer előállítására szolgáló emlős fajok esetében alkalmazott állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatban.

Fontos megemlíteni, hogy a tejre vonatkozó maximális maradékanyag-határérték (MRL) hiánya miatt a doramektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények alkalmazása nem engedélyezett laktáló állatokban. Mindezek ellenére e termékeket alkalmazták szárazon álló állatokban a tejbe kerülő maradékanyag szintjének korlátozása céljából alkalmazott, eltérő elővigyázatossági intézkedések mellett, amelyek főként a kezelés és a tehének vagy juhok ellése között kötelezően eltelt időre vonatkozó utasításokból álltak. A CVMP értékelés részeként a bizottság megvizsgálta, hogy szükséges-e további ajánlások bevezetése annak biztosítása érdekében, hogy a készítmény alkalmazása nem laktáló állatokban ne vezessen maradékanyag megjelenéséhez a tejben, amely egyéb élelmiszerből származó maradékanyaggal együtt a fogyasztók kitétségeinek tekintetében meghaladná a megengedhető napi bevitt (ADI értéket: naponta 60 µg/személy).

## 2. Megbeszélés

### Maradékanyagra vonatkozó adatok

Megállapították, hogy a CVMP részére értékelés céljából benyújtott maradékanyag-kiürülési vizsgálatok jelentős részét a jelenleg érvényes, az injekció beadási helyén történő mintavételre vonatkozó iránymutatás bevezetése előtt végezték: a termékek élelmezés-egészségügyi várakozási idejének meghatározására szolgáló, jelző maradékanyag-kiürülési vizsgálatokra vonatkozó VICH GL48 (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)<sup>1</sup>, amely szerint minőség-ellenőrzési intézkedések bevezetése indokolt az injekció beadási helyén történő megfelelő mintavétel biztosítása érdekében, pl. a központi hely és a környéki szövetekből történő külön mintavétel által, amely a CVMP injekció beadási helyén vizsgált maradékanyagokról szóló iránymutatása (EMA/CVMP/542/03) által javasolt módszer<sup>2</sup>. Ennek eredményeként ezen vizsgálatokban nem végeztek minőség-ellenőrzési intézkedéseket, és így az injekció beadási helyén történő mintavételi eredmények pontossága megkérdőjelezhető. Valószínűleg ez eredményezhette a megfigyelt maradékanyag-szintek eltéréseit.

### Ráöntő oldat gyógyszerformájú, doramektint tartalmazó állatgyógyászati készítmény (szarvasmarha)

*Hús és belsőség:*

A ráöntő oldat gyógyszerformájú készítmények esetében a tagállamok által benyújtott információk alapján a szarvasmarha húsról és belsősegről vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 35 nap minden tagállamban (EU/EGT), amelyben a termékeket engedélyezték vagy az engedélyezés folyamatban van. Emiatt a ráöntő oldat gyógyszerformájú készítmények esetében a húsról és belsősegről vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő értékelésére nem volt szükség.

*Tej - a nem laktáló állatok kezelése és az ellés között eltelt idő:*

A jelenleg érvényben lévő, szöveti doramektinre vonatkozó MRL értékek az ADI érték 90%-ának (naponta 60 µg/személy) felelnek meg, és a maradék 10%-ot (6 µg-ot) az egyéb forrásból, pl. tejből származó maradékanyag-kitettség számára tartják fenn. Bár nem áll rendelkezésre adat a jelző és a teljes maradékanyag mennyiség arányának meghatározásához tej esetében, úgy ítélték meg, hogy tej esetében alkalmazható a CVMP zsírra meghatározott aránya (0,86). Tej esetében ezen arány figyelembe vételével, valamint a 1,5 liter tej (vagyis a naponta elfogyasztottnak tekintett tejmennyiség) esetében biztonságosnak tekintett 6 µg-os teljes doramektin maradékanyaggal számolva, a biztonságosnak tekintett doramektin koncentráció a tejben 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l) lesz. A 3,44 µg/l értéket lefelé kerekítették 3 µg/l értékre, amit tej esetében a biztonságos doramektin szintnek tekintettek.

A CVMP részére nem nyújtottak be adatot a szárazon álló tejelő állatok kezelését követően a tejben található maradékanyaggal kapcsolatban. Ennek ellenére két, laktáló szarvasmarhával végzett, nem GLP maradékanyag-kiürülési vizsgálat állt rendelkezésre, amely tartalmazott adatot a maradékanyag tejben lévő mennyiségéről. Ennek ellenére a terméktájékoztatóban jelenleg található figyelmeztető mondat (*Nem alkalmazható szárazon álló, tejelő teheneknél, beleértve a vemhes tejelő üszöket, az ellést megelőző 60 napon belül*) konzervatívnak tekinthető.

<sup>1</sup> 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 (Vizsgálatok állatgyógyászati készítmények metabolizmusának és maradványanyag kinetikájának értékelésére, élelmiszer előállítására használt állatoknál: jelzőanyag maradék deplációs vizsgálatok a termék élelmezés-egészségügyi várakozási idejének megállapítására) (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/04/WC500105052.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf)

<sup>2</sup> CVMP guideline on injection site residues (A CVMP injekció beadási helyén vizsgált maradékanyagokról szóló iránymutatása) (EMA/CVMP/542/03) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004429.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf)

## **Doramektint tartalmazó injekciós állatgyógyászati készítmény**

### **Szarvasmarha**

#### *Hús és belsőség:*

Számos, szarvasmarhára vonatkozó vizsgálat eredményét nyújtották be. Ennek ellenére a vizsgálati eredmények igen változatosak voltak (a vizsgálatokat a hatályos, az injekció beadási helyén történő mintavételi eljárásokra vonatkozó CVMP és VICH irányelvek előtt végezték, emiatt azokban nem végeztek minőség-ellenőrzési intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az injekció beadási helyéről a mintavétel megfelelő legyen). Az injekció beadási helye következetesen az a szövet volt, amelyben a jelző maradékanyag a leghosszabban jelen volt, és így következetesen azon szövet eredményei alapján állapították meg az élelmezés-egészségügyi várakozási időt. A legmegfelelőbb kivitelezett vizsgálat eredményei alapján 54 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg. Ennek ellenére a vizsgálatok között észlelt nagyfokú eltérések miatt, abból kifolyólag, hogy egyik vizsgálatot sem a jelenleg érvényes követelmények szerint végezték, valamint annak figyelembe vételével, hogy számos vizsgálatban a maradékanyag szint az MRL érték felett volt az utolsó időpontban, indokoltnak vélték az élelmezés-egészségügyi várakozási időt egy 30%-os biztonságossági időszakkal kibővíteni, ellensúlyozván a teljes adatsomag kapcsán észlelt bizonytalanságokat. Emiatt szarvasmarha hús és belsőség esetében 70 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolt doramektint tartalmazó, injekciós állatgyógyászati készítmények esetében.

#### *Tej - a nem laktáló állatok kezelése és az ellés között eltelt idő:*

A CVMP részére egy, laktáló, tejelő szarvasmarhával végzett, nem GLP maradékanyag-kiürülési vizsgálatot és két, nem laktáló szarvasmarhával végzett, GLP maradékanyag-kiürülési vizsgálatot nyújtottak be értékelés céljából. Ezen adatok alapján megállapították, hogy nem laktáló szarvasmarhákban a javasolt adagban alkalmazott, doramektint tartalmazó injekciós készítménnyel történő kezelés és az ellés között eltelt 2 hónap biztonságos maradékanyag szintet biztosítana a tejben.

### **Juh**

#### *Hús és belsőség:*

Két, juhra vonatkozó vizsgálat eredményét nyújtották be. Az injekció beadási helye következetesen az a szövet volt, amelyben a jelző maradékanyag a leghosszabban jelen volt, és így következetesen azon szövet eredményei alapján állapították meg az élelmezés-egészségügyi várakozási időt. A Dectomax Injactable készítménnyel végzett pivotális vizsgálat adatai alapján 65 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg. Ennek ellenére amiatt, hogy a vizsgálatot nem a jelenleg érvényes követelmények szerint végezték, az a döntés született, hogy a Dectomax 1% injekciós oldat szarvasmarháknak és juhoknak készítmény esetében a 2001/82/EK irányelv (EMEA/V/A/009) 34. cikke szerinti, 2005. évi betérjesztési eljárásban meghatározott 70 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő változatlan maradjon. Ez a (70 napos) élelmezés-egészségügyi várakozási idő juhokban mindkét adag (vagyis 200 µg/ttkg és 300 µg/ttkg) esetén engedélyezett intramuszkuláris adagolásban.

#### *Tej - a nem laktáló állatok kezelése és az ellés között eltelt idő:*

A fentebb ismertetettek szerint a 3 µg/l koncentráció tekinthető a doramektin tejben észlelt biztonságos szintjének.

A CVMP részére egy, nem laktáló juhokkal végzett, GLP maradékanyag-kiürülési vizsgálatot és két, laktáló juhokkal végzett, publikált vizsgálatot nyújtottak be értékelés céljából.

A rendelkezésre álló adatok alapján megállapították, hogy a terméktájékoztatóban jelenleg található figyelmeztető mondat (*Nem alkalmazható szárazon álló, tejelő anyajuhokban, beleértve a vemhes*

tejelő anyajuhokat, az ellést megelőző 70 napon belül) konzervatívnak minősül, és kellően biztosítja a fogyasztók biztonságát a javasolt legmagasabb, 300 µg/ttkg-os adagban.

## **Sertés**

### *Hús és belsőség:*

A CVMP három, sertésre vonatkozó maradékanyag-kiürülési vizsgálat eredményét értékelte. Az injekció beadási helye minden vizsgálatban a leglassabb maradékanyag-kiürülést mutató szövet volt, és így az injekció beadási helyéről nyert adat alapján történt az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározása. A legrosszabb lehetőséget reprezentáló pivotális vizsgálat eredménye szerint 60 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg. Ennek ellenére amiatt, hogy az injekció beadási helyén történő mintavételt nem a jelenleg érvényes követelmények szerint végezték, valamint abból kifolyólag, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámításánál az utolsó levágás idejétől viszonylag távoli extrapoláció történt (35 nap), indokoltnak vélték a 60 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt egy 30%-os biztonságossági időszakkal kibővíteni. Emiatt sertés hús és belsőség esetében 77 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolt.

## **Rénszarvas**

### *Hús és belsőség:*

A CVMP részére értékelés céljából egy, rénszarvasokra vonatkozó GLP maradékanyag vizsgálatot (1998) nyújtottak be, amely azonban nem volt alkalmas az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásra, mivel abban összesen két levágási időpont volt, az állatok/csoportok száma viszonylag alacsony volt, és az utolsó időpontban az injekció beadási helyéről vett minták egyikének maradékanyag-tartalma az izomzatra vonatkozó MRL érték (40 µg/kg) felett volt.

Mivel azonban a rénszarvas minor állatfajnak tekinthető (míg a szarvasmarha hozzá tartozó major állatfaj), megfelelőnek ítélték a szarvasmarhánál megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idő extrapolálását a rénszarvas esetében. A CVMP minor felhasználásra vagy minor állatfajra szánt állatgyógyászati készítmények esetében a biztonságosságra és maradékanyagra vonatkozó adatokkal kapcsolatos iránymutatása (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>3</sup> azt javasolja, hogy minor állatfajokra vonatkozó teljes adathiány esetén az élelmezés-egészségügyi várakozási idő a major fajoknál engedélyezett idő 1,5-szerese legyen. Ez rénszarvas esetében 105 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időnek felelne meg. Mivel valamennyi adat rendelkezésre állt rénszarvas esetében, indokoltnak látták módosítani ezt a becslést.

Szarvasmarhából származó adatok alapján rénszarvasban 7 napos terminális felezési időt becsültek meg konzervatív módon doramektin maradékanyag esetében az injekció beadási helyén. A rénszarvasokkal végzett, rendelkezésre álló vizsgálat maradékanyagra vonatkozó adattal szolgált az injekció beadási helyén 10 nappal a készítmény alkalmazását követően. A legmagasabb maradékanyag-szintet figyelembe véve a

10. napon, valamint a becsült felezési idő alapján az kiszámolt eredmények szerint a készítmény beadását követő 66. napon a doramektin szint az injekció beadási helyén az MRL érték felénél alacsonyabb lesz. A 66 napos értéket 70 napra kerekítették, hogy az összhangban legyen a szarvasmarha esetében javasolt értékkel. Emiatt rénszarvas hús és belsőség esetében 70 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolt.

<sup>3</sup> CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (A CVMP minor felhasználásra vagy minor állatfajra szánt állatgyógyászati készítmények esetében a biztonságosságra és maradékanyagra vonatkozó adatokkal kapcsolatos iránymutatása) (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004581.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf)

*Tej - a nem laktáló állatok kezelése és az ellés között eltelt idő:*

Nem nyújtottak be laktáló vagy nem laktáló rénszarvas tehennel végzett vizsgálatot. Szarvasmarha esetében a kezelés és az ellés között eltelt 2 hónapos standard idő elfogadhatónak minősült. Ez az időszak elegendően konzervatívnak minősült ahhoz, hogy rénszarvasokban is elfogadható legyen.

### **Környezeti kockázatbecslés**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai II. fázisú környezeti kockázatbecslést nyújtottak be. Az ERA eredménye szerint az RQ érték 1-nél magasabb volt az „A” szintű elemzésekben két esetben, nevezetesen a vízi gerinctelen élőlények (közvetlen kiválasztás esetén) és a trágyafauna esetében. Ez a következtetés a ráöntő és az injekciós gyógyszerformájú termékekre egyaránt vonatkozik. A VICH 38 II. fázisú iránymutatás értelmében „B” szintű elemzés elvégzése indokolt. Az első esetben a vízi gerinctelen élőlényeket érintő kockázatot nem lehetett kizárni több, a közvetlen kiválasztásra jellemző PEC érték pontosítással sem. A „B” szintű elemzéshez a *Daphnia magna* reprodukciós vizsgálat nem került benyújtásra az ERA részeként.

A juhokban alkalmazott oldatos injekció alkalmazásának környezeti hatását illetően a CVMP megállapította, hogy a CVMP iránymutatás szerint csak a szarvasmarhák esetében érvényesül a „közvetlen kiválasztás felszíni vizekbe” esete. Emiatt ezt az esetet nem vették figyelembe juhoknál. A felszíni elfolyás lehetősége esetén, mivel a legmagasabb PECszarvasmarha érték (0,84 µg/kg) meghaladja a legmagasabb PECjuh értéket (0,48 µg/kg), a szarvasmarha esetében levont következtetés extrapolálható juhokra. A készítményt juhban alkalmazva a vízi élőlények a vélemény szerint nincsenek kitéve annak a kockázatnak, hogy a doramektin felszíni víztestekbe kerüljön elfolyás révén.

A trágyafaunára vonatkozó „A” szintű elemzés eredményei nagyon magas RQ értéket adtak, amely elfogadhatatlan akut kockázatot jelent. Ez a következtetés a ráöntő és az injekciós gyógyszerformájú termékekre egyaránt vonatkozik. A benyújtott kiegészítő adatok alapján nem lehetett kizárni a trágyában élő rovarokra irányuló közép- illetve hosszú távú kockázatot. Mivel a trágyában élő rovarokra vonatkozó „B” szintű elemzések kivitelezéséről jelenleg nincs harmonizált iránymutatás, a kitétséget mérséklő kockázatcsökkentő intézkedések tekinthetők a megállapított kockázat kiküszöbölése eszközeként.

A bioakkumulációt jellemző log Pow érték nem tekinthető megbízhatónak a meghatározásához alkalmazott módszer miatt (rázólombikos módszer), de az adatok alapján a doramektin potenciálisan bioakkumulatívnak tekinthető. A jelenleg rendelkezésre álló adatcsomag nem teszi lehetővé a bioakkumuláció elemzését, így a doramektin esetében a bioakkumuláció nem zárható ki.

A vízi élőlényekre és a trágyafaunára vonatkozó beazonosított kockázatok, valamint bármely, a bioakkumulációra vonatkozó további bizonytalanság kiküszöbölése érdekében a következő kockázatcsökkentő intézkedések javasoltak a doramektint tartalmazó, ráöntő állatgyógyászati készítmények esetén:

A termék jellemzőinek összefoglalója 4.5 pontjába (Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések) az alábbi szövegek beillesztése kötelező:

*A doramektin különösen mérgező a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.*

*A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó antihelmintikumok) gyakori és ismételt alkalmazását kerülve szarvasmarhában csökkenthető a vízi ökoszisztémára és a trágyafaunára gyakorolt kockázat.*

*A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk a víztestektől.*

A termék jellemzőinek összefoglalója 5.3 pontjába (Környezeti tulajdonságok) az alábbi szövegek beillesztése kötelező:

*A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány hétig is eltart. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó ürülete csökkenti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami hatással lehet a trágya lebontására.*

*A doramektin különösen mérgező a vízi szervezetekre és az üledékben felhalmozódhat.*

A vízi élőlényekre és a trágyafaunára vonatkozó beazonosított kockázatok, valamint bármely, a bioakkumulációra vonatkozó további bizonytalanság kiküszöbölése érdekében a következő kockázatsökkentő intézkedések javasoltak a doramektint tartalmazó, injekciós állatgyógyászati készítmények esetén:

A termék jellemzőinek összefoglalója 4.5 pontjába (Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések) az alábbi szövegek beillesztése kötelező:

*A doramektin különösen mérgező a trágya élővilágára és a vízi szervezetekre, az üledékben felhalmozódhat.*

*A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó antihelmintikumok) gyakori és ismételt alkalmazását kerülve szarvasmarhában és juhban csökkenthető a vízi ökoszisztémára és a trágyafaunára gyakorolt kockázat.*

*A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk a vizeztől.*

A termék jellemzőinek összefoglalója 5.3 pontjába (Környezeti tulajdonságok) az alábbi szövegek beillesztése kötelező:

*A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány hétig is eltart. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó ürülete csökkenti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami hatással lehet a trágya lebontására.*

*A doramektin különösen mérgező a vízi szervezetekre és az üledékben felhalmozódhat.*

### **3. Előny-kockázat értékelés**

#### **A felhasználók biztonsága**

A kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai által benyújtott maradékanyag-kiürülésre vonatkozó adatok áttekintését követően a doramektint tartalmazó, injekciós állatgyógyászati készítmények esetében az élelmezés-egészségügyi várakozási időt szarvasmarha hús és belsőség esetén 70 nap, juh hús és belsőség esetén 70 nap, sertés hús és belsőség esetén 77 nap, és rénszarvas hús és belsőség esetén 70 nap időtartamban ítélték biztonságosnak. Emellett az értékelés megállapítja, hogy a doramektint tartalmazó, ráöntő és injekciós gyógyszerformájú állatgyógyászati készítmények alkalmazása a nem laktáló időszakban a tejben maradékanyag megjelenésével járhat, amely az elfogadott napi beviteken felül a felhasználók expozícióját eredményezheti. A bizottság ezért szarvasmarha és rénszarvas esetében 2 hónapban, míg juh esetében 70 napban állapította meg azt a legrövidebb időt, aminek ezen doramektint tartalmazó készítmények alkalmazása és az ellés között el kell telnie.

## **A környezet biztonsága**

Azon túl, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem zárható ki a doramektin bioakkumulációja, a rendelkezésre álló toxicitási adatok alapján beazonosították a vízi élőlényekre gyakorolt kockázatot (akut toxicitás a *Daphnia magna* esetében), valamint a termékek javasolt adagolása mellett a maradékanyagot tartalmazó trágyának kitett trágyafaunára gyakorolt kockázatot. Ebből kifolyólag szükséges a fentebb részletezett kockázatcsökkentő intézkedések beillesztése a terméktájékoztatókba.

## **Következtetések az előny-kockázat profilra vonatkozóan**

A kérdéses termékek előny-kockázat értékelése pozitívnak tekinthető, amennyiben (i) az injekciós termékek esetében a húsról és belsőségre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarha esetén 70 nap, juh esetén 70 nap, sertés esetén 77 nap, és rénszarvas esetén 70 nap, valamint (ii) az injekciós és ráöntő termékek esetén a tejre vonatkozóan legalább a következő időszakok telnek el a kezelés és az ellés között: 2 hónap szarvasmarha és rénszarvas esetén, valamint 70 nap juh esetén, és (iii) injekciós és ráöntő gyógyszerformájú termékeknel a vízi élőlényeket és a trágyafaunát érintő kockázatokra vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedéseket belefoglalják a terméktájékoztatókba.

## **A termék jellemzőinek összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások módosításának indoklása**

Tekintettel arra, hogy:

- A kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai által a doramektint tartalmazó, injekciós állatgyógyászati készítményekre benyújtott, szarvasmarhára, juhra, sertésre és rénszarvasra vonatkozó maradékanyag-kiürülési adatok alapján a CVMP megállapította, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarha hús és belsőség esetén 70 nap, juh hús és belsőség esetén 70 nap, sertés hús és belsőség esetén 77 nap, és rénszarvas hús és belsőség esetén 70 nap esetén biztonságos;
- A kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai által a doramektint tartalmazó, injekciós állatgyógyászati készítményekre benyújtott, szarvasmarhára és juhra vonatkozó maradékanyag-kiürülési adatok alapján, valamint a doramektin tejre vonatkozó maximális maradékanyag-határértékének hiánya miatt a CVMP megállapította, hogy legalább 2 hónapnak kell eltelnie szarvasmarha és rénszarvas esetén, míg 70 napnak kell eltelnie juh esetén a fenti doramektint tartalmazó termékekkel történő kezelés és az ellés között;
- A kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai által a doramektint tartalmazó, injekciós és ráöntő gyógyszerformájú állatgyógyászati készítményekre benyújtott, környezeti kockázatbecslésre vonatkozó adatok alapján a CVMP megállapította, hogy a vízi élőlényekre és a trágyafaunára vonatkozó beazonosított kockázatok, valamint bármely, a bioakkumulációra vonatkozó további bizonytalanság kiküszöbölése érdekében kötelező kockázatcsökkentő intézkedések elvégzése;
- A CVMP megállapította, hogy a doramektint tartalmazó, injekciós és ráöntő gyógyszerformájú állatgyógyászati készítmények előny-kockázat értékelése összességében pozitív, de a termékek terméktájékoztatóinak módosítása szükséges;

A CVMP javasolta az összes olyan, doramektint tartalmazó, injekciós és ráöntő állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítását, amelyeket élelmiszer előállítására szolgáló emlős fajok esetében alkalmaznak (lásd I. melléklet) annak érdekében, hogy a termék jellemzőinek

összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások módosítása összhangban legyen a terméktájékoztatók III. mellékletben javasolt módosításaival.

### III.sz. Melléklet

**Módosítások a készítmény jellemzőinek összefoglalója  
vonatkozó fejezeteiben, a címkén és a használati utasításban**

**A doramektint tartalmazó injekciós állatgyógyászati készítmény termékismertetőjének megfelelő fejezeteit az alábbi szöveggel kell kiegészíteni:**

## **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

[Minden terméknel hozzáadni:](#)

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

.....

#### **Egyéb figyelmeztetések**

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) szarvasmarhában és juhokban történő túl gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

[Megfelelő hely kiegészítésére:](#)

### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

#### **Szarvasmarha:**

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes teheneknél és üszőknél a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

#### **Juh:**

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes anyajuhoknál a várható ellést megelőző 70 napon belül nem alkalmazható.

#### **Sertés:**

Hús és ehető szövetek: 77 nap

#### **Rénszarvas:**

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes rénszarvasoknál a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

[Minden terméknel hozzáadni:](#)

### **5.3 Környezeti tulajdonságok**

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány héten túl

is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin különösen toxikus a vízi élőlényekre és az üledékben felhalmozódhat.

## Címkeszöveg:

[Megfelelő hely kiegészítésére:](#)

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### Szarvasmarha:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes teheneknél és üszőknél a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

#### Juh:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes anyajuhoknál a várható ellést megelőző 70 napon belül nem alkalmazható.

#### Sertés:

Hús és ehető szövetek: 77 nap

#### Rénszarvas:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes rénszarvasoknál a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

[Minden terméknel hozzáadni:](#)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány héten túl is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) szarvasmarhában és juhokban történő túl gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

## Használati utasítás:

Megfelelő hely kiegészítésére:

### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### Szarvasmarha:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes teheneknél és üszőknél a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

#### Juh:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes anyajuhoknál a várható ellést megelőző 70 napon belül nem alkalmazható.

#### Sertés:

Hús és ehető szövetek: 77 nap

#### Rénszarvas:

Hús és ehető szövetek: 70 nap

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes rénszarvasoknál a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

Minden termékénél hozzáadni:

### 12. Különleges figyelmeztetések

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány héten túl is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) szarvasmarhában és juhokban történő túl gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

.....

# A doramektint tartalmazó ráöntő oldatos állatgyógyászati készítmény termékismertetőjének megfelelő fejezeteit az alábbi szöveggel kell kiegészíteni:

## A Készítmény Jellemzőinek Összefoglalója

Minden terméknel hozzáadni:

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

.....

#### Egyéb figyelmeztetések

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) szarvasmarhában történő túl gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

Minden terméknel hozzáadni:

### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

#### Szarvasmarha:

.....

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes teheneknél és üszőknel a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

Minden terméknel hozzáadni:

### 5.3 Környezeti tulajdonságok

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány héten túl is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin különösen toxikus a vízi élőlényekre és az üledékben felhalmozódhat.

## Címkeszöveg:

Megfelelő hely kiegészítésére:

<b>8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ</b>
---

#### Szarvasmarha:

.....

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes teheneknél és üszőknel a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

Minden termékénél hozzáadni:

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány héten túl is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) szarvasmarhában történő túl gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

.....

## Használati utasítás:

Megfelelő hely kiegészítésére:

### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

.....

Emberi fogyasztásra tejet termelő állatoknál nem alkalmazható.

Az emberi fogyasztásra szánt tejtermelésére szánt vemhes teheneknél és üszőknél a várható borjadzást megelőző két hónapon belül nem alkalmazható.

Minden termékénél hozzáadni:

### 12. Különleges figyelmeztetések

A doramektin különösen toxikus a trágya élővilágára és a vízi élőlényekre, az üledékben felhalmozódhat.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a doramektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokon. A kezelés után a doramektin potenciálisan toxikus szintjének ürítése néhány héten túl is eltarthat. A kezelt állatok legelőre ürített doramektint tartalmazó bélsara csökkentheti a trágyából táplálkozó élőlények számát, ami kedvezőtlen hatással lehet a trágya lebontására.

A doramektin (és a vele azonos csoportba tartozó anthelmintikumok) szarvasmarhában történő túl gyakori és ismételt alkalmazását kerülve csökkenthető kockázata a vízi ökoszisztémára és a trágyára.

A vízi ökoszisztémára vonatkozó kockázata tovább csökkenthető, ha a kezelt szarvasmarhákat a kezelés után 2-5 hétig távol tartjuk az élővizektől.

.....