

Allegato I

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, della via di somministrazione, dei richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati Membri

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Suini
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Belgio	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIO	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini
Belgio	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIO	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Belgio	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIO	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Suini
Bulgaria	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIA	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Bulgaria	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIA	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Cipro	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRECIA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Repubblica Ceca	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha REPUBBLICA CECA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Repubblica Ceca	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Danimarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Danimarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, suini
Danimarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Danimarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Estonia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, renne, suini
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Francia	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini
Francia	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Francia	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Suini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Francia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANIA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANIA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Suini
Grecia	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRECIA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Ungheria	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest UNGHERIA	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Islanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Islanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Islanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Suini
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Lettonia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Lettonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Lituania	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Lituania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Paesi Bassi	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel PAESI BASSI	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Paesi Bassi	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel PAESI BASSI	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Norvegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Norvegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Norvegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Norvegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Polonia	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLONIA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Portogallo	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTOGALLO	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Portogallo	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTOGALLO	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Slovacchia	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava REPUBBLICA SLOVACCA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUSSEMBURGO	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Spagna	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPAGNA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Suini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Spagna	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPAGNA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Spagna	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPAGNA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini
Svezia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, renne
Svezia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Suini
Svezia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini, suini
Svezia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini
Svezia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini

Stato membro EU/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Regno Unito	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea, intramuscolare	Bovini, ovini
Regno Unito	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Suini
Regno Unito	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REGNO UNITO	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluzione pour-on	Topica – sul dorso dell'animale	Bovini

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo

Sintesi generale della valutazione scientifica di tutti i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina per l'uso in specie di mammiferi destinate alla produzione alimentare (*vedere Allegato I*)

1. Introduzione

La doramectina è un agente antiparassitario. Si tratta di un lattone macrociclico strettamente correlato all'ivermectina. Entrambi i composti condividono un'attività antiparassitaria ad ampio spettro e producono una paralisi analoga nei nematodi e negli artropodi parassiti. La doramectina viene somministrata tramite iniezione sottocutanea ai bovini ad una dose di 200 µg/kg di peso corporeo (pc) per il trattamento e il controllo di nematodi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi oculari, tafani, afidi, acari della rogna e zecche. Negli ovini viene somministrato sotto forma di una singola iniezione intramuscolare a una dose di 200 o 300 µg/kg di p.c. per il trattamento e il controllo di nematodi gastrointestinali, acari della rogna ed estri nasali. Nei suini viene somministrato sotto forma di una singola iniezione intramuscolare ad una dose di 300 µg/kg di p.c. per il trattamento di acari della rogna, vermi tondi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi renali e pidocchi succhiatori. Nella renna la doramectina viene somministrata sotto forma di una singola iniezione sottocutanea a una dose di 200 µg/kg di p.c. per il trattamento di nematodi ed estri della gola.

Inoltre, nei bovini la doramectina viene somministrata per via topica sul dorso dell'animale a una dose di 500 µg/kg di p.c. per il trattamento di infestazioni da vermi tondi gastrointestinali, vermi polmonari, vermi oculari, tafani, pidocchi succhiatori e morsicatori, acari della rogna ed Haematobia.

I Paesi Bassi hanno rilevato che medicinali veterinari iniettabili identici o analoghi contenenti doramectina per l'uso in specie destinate alla produzione alimentare hanno differenti tempi di attesa stabiliti dagli Stati membri (UE/SEE). Inoltre, i Paesi Bassi hanno rilevato che i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina per l'uso in specie destinate alla produzione alimentare contengono differenti misure di mitigazione del rischio nelle informazioni sul prodotto in relazione ai rischi ambientali. Le informazioni contenute in alcuni di questi prodotti sono ritenute insufficienti per mitigare il rischio ambientale.

I Paesi Bassi hanno considerato che è nell'interesse dei consumatori dell'UE e dell'ambiente armonizzare i tempi di attesa e le misure di mitigazione del rischio ambientale e quindi il 22 marzo 2012 hanno presentato all'Agenzia europea per i medicinali una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per tutti i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina per l'uso in specie di mammiferi destinate alla produzione alimentare.

Va rilevato che, a causa dell'assenza di un limite massimo di residui (LMR) nel latte, i medicinali veterinari contenenti doramectina non sono autorizzati per l'uso negli animali in lattazione. Tuttavia, questi prodotti sono stati usati durante il periodo di asciutta con differenti misure precauzionali al fine di limitare i residui nel latte, in particolare sono fornite istruzioni in merito al periodo di tempo che deve intercorrere tra il trattamento e il parto. Nell'ambito della valutazione del CVMP, il Comitato ha considerato se siano necessarie ulteriori raccomandazioni al fine di assicurare che l'uso durante il periodo di non lattazione non conduca a residui nel latte che, combinati con i residui di altri alimenti, risulterebbero in un'esposizione del consumatore superiore alla dose giornaliera accettabile (DGA) (60 µg/persona al giorno).

2. Discussione

Dati sui residui

Va rilevato che la maggior parte degli studi sull'eliminazione dei residui resi disponibili per la valutazione da parte del CVMP sono stati effettuati prima dell'introduzione delle attuali linee guida in relazione al campionamento nel sito d'iniezione: VICH GL48 sugli studi di eliminazione dei residui al fine di stabilire i tempi di attesa del prodotto (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, il che indica che devono essere introdotte misure di controllo per assicurare che il sito di iniezione sia adeguatamente campionato, ad esempio mediante prelievo di campioni distinti dalla zona centrale e da quelle circostanti, che è la metodologia raccomandata nelle linee guida del CVMP sui residui nel sito di iniezione (EMA/CVMP/542/03)²¹. Come risultato questi studi non includevano misure di controllo qualità, perciò l'accuratezza del campionamento nel sito d'iniezione è discutibile. È probabile che sia una causa della variazione nei livelli di residui osservati.

Medicinale veterinario pour-on contenente doramectina (bovini)

Carne e frattaglie:

Per quanto riguarda i prodotti pour-on le informazioni ricevute dagli Stati membri indicano che il tempo di attesa per carne e frattaglie di bovino è di 35 giorni in tutti gli Stati membri (UE/SEE), dove i prodotti sono autorizzati o in attesa di autorizzazione. Perciò, non è stata necessaria una valutazione dei tempi di attesa per carne e frattaglie per i prodotti pour-on.

Latte - Lasso di tempo tra il trattamento di animali non in lattazione e il parto:

Gli LMR attualmente stabiliti per la doramectina nei tessuti utilizzano il 90% (60 µg/persona al giorno) della DGA, lasciando il 10% (6 µg) disponibile per coprire l'esposizione ai residui risultanti da altre fonti, ad esempio tramite il latte. Mentre non era disponibile alcun dato che consentisse la determinazione del rapporto tra il marcatore e i residui totali per il latte, è stato considerato che il rapporto stabilito dal CVMP per il grasso (0,86) potesse essere applicato al latte. Applicando questo rapporto al latte e usando 6 µg come la quantità totale di residui di doramectina che può essere considerata sicura in 1,5 litri di latte (ovvero, la quantità di latte che si può consumare su base giornaliera), è possibile calcolare la concentrazione di doramectina nel latte che può essere considerata sicura come pari a 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Il valore di 3,44 µg/l è stato arrotondato a 3 µg/l, considerato rappresentativo di un livello di doramectina sicuro nel latte.

Nessun dato sui residui nel latte dopo il trattamento degli animali da latte nel periodo di asciutta è stato reso disponibile al CVMP. Tuttavia, erano disponibili due studi non BPL sull'eliminazione dei residui effettuati su bovini in lattazione, che hanno fornito dati sui residui nel latte. Tuttavia, l'attuale frase di avvertenza nelle informazioni sul prodotto (*Non usare in vacche da latte in asciutta incluse giovenche da latte gravide nei 60 giorni prima del parto*) è considerata conservativa.

Medicinale veterinario iniettabile contenente doramectina

Bovini

Carne e frattaglie:

Sono stati forniti diversi studi sui bovini. Tuttavia, i risultati degli studi erano altamente variabili (gli studi precedono le attuali linee guida di CVMP e VICH che raccomandano procedure di campionamento nel sito d'iniezione e conseguentemente non hanno incorporato misure di controllo qualità per assicurare che il sito d'iniezione fosse correttamente campionato). Il sito d'iniezione era regolarmente il tessuto in cui il residuo del marcatore persisteva più a lungo ed era conseguentemente il tessuto

¹ 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

principale utilizzato per la derivazione del tempo di attesa. Utilizzando i dati dallo studio più appropriato ha potuto essere derivato un tempo di attesa calcolato di 54 giorni. Tuttavia, in funzione della variabilità osservata in tutti gli studi, in funzione del fatto che nessuno degli studi è stato effettuato in linea con gli standard attualmente in vigore e considerando che in numerosi studi i livelli dei residui rimanevano al di sopra dell'LMR all'ultimo punto temporale, è stato considerato appropriato aggiungere un margine di sicurezza del 30% per compensare le incertezze associate all'insieme complessivo dei dati. Un tempo di attesa di 70 giorni per carne e frattaglie di bovini è quindi raccomandato per i medicinali veterinari iniettabili contenenti doramectina.

Latte - Lasso di tempo tra il trattamento di animali non in lattazione e il parto:

Uno studio non BPL sull'eliminazione dei residui nei bovini da latte in lattazione e due studi BPL sull'eliminazione dei residui nei bovini non in lattazione sono stati resi disponibili per la valutazione da parte del CVMP. Sulla base di questi dati, è stato considerato che un lasso di tempo di 2 mesi tra il trattamento e il parto nei bovini non in lattazione assicurerebbe livelli di residui sicuri nel latte dopo la somministrazione di prodotti iniettabili contenenti doramectina alla dose raccomandata.

Ovini

Carne e frattaglie:

Sono stati forniti due studi sugli ovini. Il sito d'iniezione era il tessuto in cui il residuo del marcatore persisteva più a lungo ed era conseguentemente il tessuto utilizzato per la derivazione del tempo di attesa. Usando i dati da uno studio cardine con Dectomax iniettabile ha potuto essere derivato un tempo di attesa di 65 giorni. Tuttavia, in funzione del fatto che lo studio non è stato effettuato in linea con gli standard attualmente in vigore, è stato considerato che debba essere mantenuto il tempo di attesa di 70 giorni raccomandato nella procedura di deferimento del 2005 ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE per Dectomax 1% soluzione iniettabile per bovini e ovini (EMEA/V/A/009). Questo tempo di attesa (70 giorni) è raccomandato per entrambe le dosi negli ovini (ovvero 200 µg/kg di p.c. e 300 µg/kg di p.c.) approvate per somministrazione intramuscolare.

Latte - Lasso di tempo tra il trattamento di animali non in lattazione e il parto:

Come indicato sopra 3 µg/l sono considerati un livello sicuro di doramectina nel latte.

Sono stati resi disponibili uno studio BPL sull'eliminazione dei residui negli ovini non in lattazione per la valutazione da parte del CVMP e due studi pubblicati negli ovini in lattazione.

Sulla base dei dati disponibili è stato considerato che l'attuale frase di avvertenza nelle informazioni sul prodotto (*Non usare in pecore da latte in asciutta incluse le pecore da latte gravide nei 70 giorni prima del parto*) è conservativa e dà una sufficiente garanzia in termini di sicurezza per il consumatore dopo la somministrazione alla dose massima raccomandata di 300 µg/kg di p.c.

Suini

Carne e frattaglie:

Tre studi sull'eliminazione dei residui sono stati valutati dal CVMP. Il sito d'iniezione era il tessuto con il più lento tasso di eliminazione dei residui in tutti gli studi e quindi i dati dal sito d'iniezione forniscono la base da cui viene derivato il tempo di attesa. Dallo studio cardine rappresentativo del caso peggiore ha potuto essere calcolato un tempo di attesa di 60 giorni. Tuttavia, in funzione del fatto che il campionamento del sito d'iniezione non era in linea con gli standard attualmente in vigore e in funzione dell'estrapolazione relativamente ampia dall'ultimo punto temporale di macellazione (35 giorni) al tempo di attesa calcolato, è stato considerato appropriato applicare uno scarto di sicurezza del 30% al tempo di attesa calcolato di 60 giorni.

Un tempo di attesa di 77 giorni è quindi raccomandato per carne e frattaglie di suino.

Renna

Carne e frattaglie:

Uno studio BPL sui residui (1998) nella renna è stato reso disponibile per la valutazione dal CVMP ma non ha potuto essere usato per determinare il tempo di attesa in quanto vi erano solo due punti temporali di macellazione, il numero di animali/gruppo era relativamente piccolo e all'ultimo punto temporale uno dei campioni del sito d'iniezione conteneva residui al di sopra dell'LMR per il muscolo (40 µg/kg).

Tuttavia, poiché la renna è considerata una specie minore (con i bovini considerati la corrispondente specie maggiore) la possibilità di estrapolare un tempo di attesa dal bovino è stata considerata appropriata. Le linee guida del CVMP sui requisiti di sicurezza e sui dati relativi ai residui per i medicinali veterinari intesi per usi minori o specie minori (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)² suggerisce che, in assenza di qualsiasi dato nelle specie minori può essere considerato un tempo di attesa pari ad 1,5 volte quello approvato per le specie maggiori. Questo darebbe un tempo di attesa di 105 giorni per la renna. Poiché alcuni dati nella renna erano disponibili, è stato considerato appropriato affinare questa stima.

Sulla base dei dati nei bovini è stata conservativamente stimata una emivita terminale di 7 giorni per i residui di doramectina nel sito d'iniezione nella renna. Lo studio disponibile nella renna ha fornito dati sui residui nel sito d'iniezione 10 giorni dopo la somministrazione del prodotto. Considerati i livelli massimi di residui osservati a 10 giorni e tenendo conto della metà stimata è stato calcolato che 66 giorni dopo la somministrazione del prodotto, la doramectina nel sito d'iniezione sarebbe presente a livelli al di sotto della metà dell'LMR. Il dato di 66 giorni è stato arrotondato a 70 giorni, per portarlo in linea con il dato raccomandato per i bovini. Un tempo di attesa di 70 giorni è quindi raccomandato per carne e frattaglie di renna.

Latte - Lasso di tempo tra il trattamento di animali non in lattazione e il parto:

Non è stato fornito alcuno studio sulla femmina di renna in lattazione o non in lattazione. Per i bovini è stato considerato che poteva essere accettato il periodo standard di 2 mesi tra il trattamento e il parto. Questo periodo è stato considerato sufficientemente conservativo anche per l'uso nella renna.

Valutazione del rischio ambientale

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno fornito una valutazione del rischio ambientale di fase II. Gli esiti della VIA indicano che i QR sono superiori a 1 nella valutazione di livello A in due casi, in particolare invertebrati acquatici (successivamente a uno scenario di escrezione diretta) e coprofauna. Questa conclusione si applica sia ai prodotti iniettabili che pour-on. Secondo le linee guida 38 del VICH di fase II, è richiesta una valutazione di livello B. Nel primo caso, il rischio per gli invertebrati acquatici potrebbe non essere escluso dall'effettuazione di diversi affinamenti della PEC per lo scenario di escrezione diretta. Uno studio sulla riproduzione di *Daphnia magna* per la conduzione di una valutazione di livello B non è stato presentato nella VIA.

Per quanto riguarda l'impatto ambientale dell'uso della soluzione iniettabile negli ovini, il CVMP ha considerato che, secondo le linee guida del CVMP, solo i bovini sono interessati dallo scenario di "escrezione diretta in acque superficiali". Perciò, questo scenario non è stato considerato per gli ovini. Per lo scenario di deflusso, poiché la PECbovini massima (0,84 µg/kg) è superiore alla PECovini massima (0,48 µg/kg), la conclusione sui bovini può essere estrapolata agli ovini. Gli organismi acquatici non sono stati considerati a rischio di esposizione alla doramectina nei corsi d'acqua superficiali per deflusso legato all'uso negli ovini.

² CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

Per la coprofauna, i risultati della valutazione di livello A hanno mostrato un altissimo QR indicante un inaccettabile rischio acuto. Questa conclusione si applica sia ai prodotti iniettabili che pour-on. I dati supplementari forniti non hanno consentito l'esclusione di un rischio a medio-lungo termine per gli insetti della coprofauna. Poiché nessuna linea guida armonizzata sulla conduzione di studi di valutazione di livello B per insetti della coprofauna è attualmente disponibile, vengono prese in considerazione misure di mitigazione del rischio per ridurre l'esposizione al fine di evitare il rischio identificato.

In termini di bioaccumulo, il valore log Pow non viene considerato solido dato il metodo impiegato (dibattimento in pallone), ma nonostante ciò indica che la doramectina è potenzialmente bioaccumulativa. L'attuale insieme di dati non consente la valutazione del bioaccumulo e, quindi, il bioaccumulo di doramectina non può essere escluso.

Per risolvere i rischi identificati per gli organismi acquatici e la coprofauna, nonché qualsiasi restante incertezza riguardante il bioaccumulo, vengono raccomandate le seguenti misure di mitigazione del rischio per i medicinali veterinari pour-on contenenti doramectina:

Il seguente testo deve essere incluso nel paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto "Precauzioni speciali per l'impiego":

La doramectina è estremamente tossica per gli organismi acquatici e la coprofauna e può accumularsi nei sedimenti.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la coprofauna può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di doramectina (e dei prodotti appartenenti alla stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ridotto tenendo i bovini trattati lontani dai corsi d'acqua per un periodo da due a cinque settimane dopo il trattamento.

Il seguente testo deve essere incluso nel paragrafo 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto "Proprietà ambientali":

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina può causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio. Successivamente al trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può prolungarsi per diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di organismi della coprofauna, con ripercussioni negative sulla degradazione del letame.

La doramectina è estremamente tossica per gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

Per risolvere i rischi identificati per gli organismi acquatici e la coprofauna, nonché qualsiasi restante incertezza riguardante il bioaccumulo, vengono raccomandate le seguenti misure di mitigazione del rischio per i medicinali veterinari iniettabili contenenti doramectina:

Il seguente testo deve essere incluso nel paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto "Precauzioni speciali per l'impiego":

La doramectina è estremamente tossica per gli organismi acquatici e la coprofauna e può accumularsi nei sedimenti.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici e la coprofauna può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente e ripetuto di doramectina (e dei prodotti appartenenti alla stessa classe di antelmintici) nei bovini e negli ovini.

Il rischio per gli ecosistemi acquatici sarà ridotto tenendo i bovini trattati lontani dai corsi d'acqua per un periodo da due a cinque settimane dopo il trattamento.

Il seguente testo deve essere incluso nel paragrafo 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto "Proprietà ambientali":

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina può causare effetti avversi sugli organismi non bersaglio. Successivamente al trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può prolungarsi per diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di organismi della coprofauna, con ripercussioni negative sulla degradazione del letame.

La doramectina è estremamente tossica per gli organismi acquatici e può accumularsi nei sedimenti.

3. Valutazione del rapporto rischi-benefici

Sicurezza per il consumatore

Considerati i dati relativi all'eliminazione dei residui presentati dai richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari iniettabili contenenti doramectina, i tempi di attesa di 70 giorni per carne e frattaglie di bovini, 70 giorni per carne e frattaglie di ovini, 77 giorni per carne e frattaglie di suini e 70 giorni per carne e frattaglie di renna sono stati considerati sicuri.

Inoltre, la valutazione conclude che l'uso di medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina durante il periodo di non lattazione potrebbe comportare livelli di residui nel latte tali da risultare in un'esposizione del consumatore superiore alla dose giornaliera accettabile. Il Comitato ha perciò calcolato che deve trascorrere un lasso di tempo minimo di 2 mesi per i bovini e la renna e 70 giorni per gli ovini tra la somministrazione di questi prodotti contenenti doramectina e il parto.

Sicurezza ambientale

Oltre al fatto che i dati disponibili non consentono di escludere il bioaccumulo di doramectina, è stato identificato un rischio per gli organismi acquatici sulla base dei dati disponibili sulla tossicità (tossicità acuta per *Daphnia magna*) nonché un rischio per la coprofauna esposta a letame contenente residui di doramectina quando i prodotti vengono usati in conformità con la posologia raccomandata. Perciò, è ritenuto necessario l'inserimento nelle informazioni sul prodotto delle misure per la mitigazione del rischio sopra specificate.

Conclusione sul rapporto rischi-benefici

La valutazione del rapporto rischi-benefici per i prodotti interessati è ritenuta positiva fermo restando che (i) per i prodotti iniettabili i tempi di attesa per carne e frattaglie sono: per i bovini 70 giorni, per gli ovini 70 giorni, per i suini 77 giorni e per la renna 70 giorni, (ii) per i prodotti iniettabili e pour-on i seguenti tempi per quanto riguarda il latte sono determinati come lassi di tempo minimi che devono trascorrere tra il trattamento e il parto: 2 mesi per i bovini e la renna e 70 giorni per gli ovini e (iii) per i prodotti iniettabili e pour-on viene aggiunta alle informazioni sul prodotto l'adozione di misure per la mitigazione del rischio riguardanti il rischio per gli organismi acquatici e la coprofauna.

Motivazioni della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglio illustrativo

Considerato che:

- Sulla base dei dati relativi all'eliminazione dei residui nei bovini, negli ovini, nei suini e nella renna presentati dai richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari iniettabili contenenti doramectina, il CVMP ha considerato che i tempi di attesa di 70 giorni per carne e frattaglie di bovini, 70 giorni per carne e frattaglie di ovini, 77 giorni per carne e frattaglie di suini e 70 giorni per carne e frattaglie di renna sono considerati sicuri;

- Sulla base dei dati di eliminazione dei residui nei bovini e negli ovini presentati dai richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari iniettabili contenenti doramectina, e in assenza di limiti massimi di residui per la doramectina nel latte, il CVMP ha considerato che deve trascorrere un lasso di tempo minimo di 2 mesi per i bovini e la renna e 70 giorni per gli ovini tra la somministrazione di questi prodotti contenenti doramectina e il parto;
- Sulla base dei dati sulla valutazione del rischio ambientale presentati dai richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina, il CVMP ha considerato che, al fine di risolvere i rischi identificati per gli organismi acquatici e la coprofauna, nonché qualsiasi restante incertezza riguardante il bioaccumulo, deve essere applicata una misura per la mitigazione del rischio;
- il CVMP ha considerato che il rapporto rischi-benefici complessivo è positivo per i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina, soggetto a modifiche delle informazioni sul prodotto;

il CVMP ha raccomandato variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali veterinari iniettabili e pour-on contenenti doramectina per l'uso in specie di mammiferi destinate alla produzione alimentare (vedi allegato I) al fine di modificare il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo in linea con le modifiche raccomandate nelle informazioni sul prodotto esposte nell'allegato III.

Allegato III

Modifiche alle sezioni pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo

Modifiche alle sezioni pertinenti delle informazioni di prodotto per i medicinali veterinari iniettabili contenenti doramectina:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

[Aggiungere a tutti medicinali veterinari:](#)

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

.....

Altre precauzioni

La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente o ripetuto della doramectina (e di prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini e negli ovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ridotto mantenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

[Modificare, dove applicabile:](#)

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in vacche o manze gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

Ovini:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in pecore gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 70 giorni prima del parto previsto.

Suini:

Carne e visceri: 77 giorni

Renne:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in renne gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

[Aggiungere a tutti i medicinali veterinari:](#)

5.3 Proprietà ambientali

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può

verificarsi per un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

La doramectina è molto tossica per gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Etichettatura:

[Modificare, dove applicabile:](#)

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in vacche o manze gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

Ovini:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in pecore gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 70 giorni prima del parto previsto.

Suini:

Carne e visceri: 77 giorni

Renne:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in renne gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

[Aggiungere a tutti i medicinali veterinari:](#)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi per un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente o ripetuto della doramectina (e di prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini e negli ovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

Foglietto illustrativo:

[Modificare, dove applicabile:](#)

10. Tempo di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in vacche o manze gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

Ovini:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in pecore gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 70 giorni prima del parto previsto.

Suini:

Carne e visceri: 77 giorni

Renne:

Carne e visceri: 70 giorni

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in renne gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

[Aggiungere a tutti i medicinali veterinari:](#)

12. Avvertenze Speciali

La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi per un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente o ripetuto della doramectina (e di prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini e negli ovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

.....

Modifiche alle sezioni pertinenti delle informazioni di prodotto per i medicinali veterinari pour-on contenenti doramectina:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

[Aggiungere a tutti medicinali veterinari:](#)

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

.....

Altre precauzioni

La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente o ripetuto della doramectina (e di prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ridotto mantenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

[Aggiungere a tutti medicinali veterinari:](#)

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

.....

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in vacche o manze gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

[Aggiungere a tutti medicinali veterinari:](#)

5.3 Proprietà ambientali

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi per un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

La doramectina è molto tossica per gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Etichettatura:

[Aggiungere a tutti medicinali veterinari:](#)

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

.....

Uso non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in vacche o manze gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

[Aggiungere a tutti medicinali veterinari:](#)

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi per un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente o ripetuto della doramectina (e di prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

.....

Foglietto illustrativo:

[Aggiungere a tutti medicinali veterinari:](#)

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini:

.....

Usò non consentito in animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano.

Non usare in vacche o manze gravide destinate alla produzione di latte per il consumo umano nei 2 mesi prima del parto previsto.

[Aggiungere a tutti medicinali veterinari:](#)

12. Avvertenze speciali

La doramectina è molto tossica per la fauna del letame e gli organismi acquatici e può accumularsi in sedimenti.

Come altri lattoni macrociclici, la doramectina ha il potenziale di influire negativamente su altri organismi. Dopo il trattamento, l'escrezione di livelli potenzialmente tossici di doramectina può verificarsi per un periodo di diverse settimane. Le feci contenenti doramectina escrete nei pascoli dagli animali trattati possono ridurre l'abbondanza di fauna del letame, che può influenzare la degradazione delle feci.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico e della fauna del letame può essere ridotto evitando l'uso troppo frequente o ripetuto della doramectina (e di prodotti della stessa classe di antelmintici) nei bovini.

Il rischio nei confronti dell'ecosistema acquatico verrà ulteriormente ridotto mantenendo i bovini trattati lontani da corsi d'acqua dalle due alle cinque settimane dopo il trattamento.

.....