

I PRIEDAS

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, NAUDOJIMO BŪDŲ,
PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIŲ IR REGISTRUOTOJŲ ATITINKAMOSE VALSTYBĖSE
NARĖSE, ISLANDIJOJE IR NORVEGIJOJE, SĄRAŠAS**

Valstybė narė	Registruotojas	Vaisto firminis pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo dažnumas	Rekomenduojama dozė	Išlauka (mėsa ir pienas)
Austrija	Pfizer Corp. Austria Seidengasse 33-35 1071 Viena Austrija	Dectomax 1 % injekcinis tirpalas galvijams ir avims	10 mg /ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai ir avys Nenaudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	Viena dozė	200 µg/kg kūno svorio	Galvijienos: 42 paros, avienos: 40 parų.
Belgija	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la- Neuve, Belgija	Dectomax	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai ir avys	Viena dozė	200 µg/kg kūno svorio	Galvijienos: 42 paros, avienos: 35 paros, karvių pieno: 60 parų, avių pieno: 70 parų
Danija	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danija	Dectomax Vet DK MT NO 15721	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai Nenaudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	Viena dozė	200 µg/kg kūno svorio	Galvijienos: 45 paros, pieno: nenaudoti, likus mažiau kaip 60 parų iki numatomo veršiavimosi.
Suomija	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Suomija	Dectomax Vet	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, šiaurės elniai, kiaulės Nenaudoti laktacijos laikotarpiu patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	Viena dozė	Galvijams ir šiaurės elniams: 200 µg/kg kūno svorio. Kiaulėms: 300 µg/kg kūno svorio	: Galvijų ir šiaurės elnių mėsos: 42 paros, kiaulienos: 49 paros, telyčių, šiaurės elnių patelių ir patelių užtrūkimo metu pieno: 60 parų.
Prancūzija	Pfizer 23/25 Ave du docteur Lannelongue 75014 Paryžius, Prancūzija	Dectomax	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai ir avys Nenaudoti melžiamoms karvėms laktacijos ar užtrūkimo laikotarpiu ir pieningoms avims.	Viena dozė	Galvijams: 200 µg/kg kūno svorio (tik po oda). Avims: 200 µg/kg kūno svorio (po oda arba į raumenis)	Galvijienos: 42 paros, avienos: po injekcijos į raumenis (i. m.) – 35 paros, po poodinės injekcijos (s. c.) – 56 paros.
Vokietija	Pfizer GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe, Vokietija	Dectomax	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai ir avys Nenaudoti laktacijos laikotarpiu patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	Viena dozė	200 µg/kg kūno svorio	Galvijienos ir avienos: 60 parų.

Valstybė narė	Registruotojas	Vaisto firminis pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo dažnumas	Rekomenduojama dozė	Išlauka (mėsa ir pienas)
Graikija	Pfizer Hellas Alketou 5 11633 Pagrati – Athina, Graikija	Dectomax	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Avys Galvijai Nenaudoti melžiamoms karvėms. Kiaulės	Viena dozė	Avims: 200 µg/kg kūno svorio (po oda, į raumenis) Galvijams: 200 µg/kg kūno svorio (po oda) Kiaulėms: 300 µg/kg kūno svorio (į raumenis)	Avienos: 35 paros, galvijienos: 42 paros, kiaulienos: 49 paros, avių pieno: nenaudoti pieninėms avims, taip pat vaikingoms avims, likus ne daugiau kaip 50 parų iki ėriavimosi, karvių pieno: nenaudoti ne laktacijos laikotarpiu pieninėms karvėms, taip pat veršingoms telyčioms, likus ne daugiau kaip 60 parų iki veršiavimosi.
Airija	Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NT Didžioji Britanija	Dectomax 1 % injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai ir avys	Viena dozė	Galvijams: 200 µg/kg kūno svorio Avims: 300 µg/kg kūno svorio	Galvijienos ir avienos: 63 paros.
Italija	Pfizer Italia SRL Via Valbondione 113 00188 Roma Italija	Dectomax 1 % (doramectin)	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys ir kiaulės Draudžiama naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	Viena dozė	Galvijams ir avims: 200 µg/kg kūno svorio Kiaulėms: 300 µg/kg kūno svorio	Galvijienos: 42 paros, avienos: 35 paros, kiaulienos: 37 paros.
Liuksemburgas	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve, Belgija	Dectomax	10 mg/ml	Injekcija	Galvijai ir avys Nenaudoti galvijų patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Nenaudoti avių patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.	Viena dozė	Galvijams: 200 µg/kg kūno svorio (po oda) Avims: 300 µg/kg kūno svorio (po oda arba į raumenis)	Galvijienos: 42 paros, avienos: 35 paros, karvių pieno: nenaudoti užtrūkusioms pieninėms karvėms, taip pat veršingoms telyčioms, likus ne daugiau kaip 60 parų iki veršiavimosi, avių pieno: nenaudoti, likus ne daugiau kaip 70 parų iki ėriavimosi.
Olandija	Pfizer Animal Health B.V. PO Box 37 2900 AA CAPELLE AAN DEN IJSSEL, Olandija	Dectomax (REG NL 9844) Prontax (REG NL 9884)	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Avys ne laktacijos laikotarpiu (vaistus taip pat leidžiama naudoti kiaulėms ir galvijams)	Viena dozė. Avims pakartoti, jeigu <i>P. ovis</i> infekcijos požymiai neišnyksta per 14 dienų	200 µg/kg kūno svorio	Galvijienos: 75 paros, avienos: 70 parų, kiaulienos: 77 paros, karvių ir avių pieno: vaisto negalima naudoti pieninėms avims.

Valstybė narė	Registruotojas	Vaisto firminis pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo dažnumas	Rekomenduojama dozė	Išlauka (mėsa ir pienas)
Portugalija	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park Edifício 10 2740-244 Porte Salvo, Portugalija	Dectomax injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys ir kiaulės	Viena dozė	Galvijams ir avims: 200 µg / kg kūno svorio Kiaulėms: 300 µg / kg kūno svorio	Galvijienos: 42 paros, avienos: 35 paros, kiaulienos: 56 paros, karvių pieno: draudžiama naudoti karvėms laktacijos metu, nenaudoti likus ne daugiau kaip 60 parų iki veršiamosios, avių pieno: draudžiama naudoti avims laktacijos metu, nenaudoti likus ne daugiau kaip 70 parų iki ęravimosios.
Ispanija	Pfizer Avda.De Europa, 20b Parque Empresarial La Moraleja 28108 ALCOBENDAS Ispanija	Dectomax injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai ir avys	Viena dozė	200 µg/kg kūno svorio	Galvijienos: 42 paros, avienos: 60 parų.
Švedija	Pfizer AB Box 501 183 25 Täby Švedija	Dectomax vet	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, (šiaurės elniai)		Galvijams (ir šiaurės elniams): 200 µg/kg kūno svorio (po oda) Avims: 200 µg/kg kūno svorio (po oda arba į raumenis)	Galvijienos: 49 paros, avienos: 45 paros (po injekcijos į raumenis), 60 parų (po pooodinės injekcijos), šiaurės elnių mėsos: 42 paros, karvių pieno: draudžiama naudoti karvėms laktacijos metu, nenaudoti likus ne daugiau kaip 60 parų iki veršiamosios, avių pieno: draudžiama naudoti avims laktacijos laikotarpiu, nenaudoti likus ne daugiau kaip 70 parų iki ęravimosios.
Jungtinė Karalystė	Pfizer Ltd Pfizer Ltd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ Jungtinė Karalystė	Dectomax Injekcinis tirpalas, skirtas galvijams ir avims	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Avys ir galvijai. Neleidžiama naudoti laktacijos laikotarpiu avių ar karvių patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.		Avims: 300 µg/kg kūno svorio Galvijams: 200 µg/kg kūno svorio	Galvijienos: 70 parų, avienos: 56 paros, karvių pieno: nenaudoti užtrūkusioms pieninėms karvėms, taip pat veršingoms telyčioms, likus ne daugiau kaip 60 parų iki veršiamosios.

Valstybė narė	Registruotojas	Vaisto firminis pavadinimas	Stiprumas	Vaisto forma	Paskirties gyvūnų rūšys	Naudojimo dažnumas	Rekomenduojama dozė	Išlauka (mėsa ir pienas)
Islandija	Pfizer A/S Vestre Gade 18 2650 Hvidovre, Danija	Dextomax	1 %	Injekcinis tirpa las	Galvijai, ypač jautukai. Nenaudoti laktacijos laikotarpiu karvėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui, net ir nemelžiamu laikotarpiu. Avys: Nenaudoti pieningoms avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Nenaudoti vaikingoms avims. Kiaulės	Viena dozė	Galvijams: 200 µg/kg kūno svorio (po oda) Avims: 200 µg/kg kūno svorio (po oda, į raumenis) Kiaulėms: 300 µg/kg kūno svorio Paršeliams < 16 kg: < 4 kg: 0,1 ml 5-7 kg: 0,2 ml 8-10 kg: 0,3 ml 11-13 kg: 0,4 ml 14-16 kg: 0,5 ml	Galvijienos: 45 paros, avienos: 35 paros, karvių pieno: nenaudoti veršingoms karvėms, likus ne daugiau kaip 60 parų iki veršiavimosi, avių pieno: nenaudoti pieninėms avims mažiausiai 70 parų iki ėriavimosi, jeigu pienas skirtas žmonių maistui.
Norvegija	Pfizer As, Norvegija Orion Pharma As Animal Health P.O. Box 52 0508 Oslas, Norvegija	Dectomax	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Galvijai, avys, kiaulės, šiaurės elniai Nenaudoti laktacijos metu galvijų, avių ar šiaurės elnių patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.		Galvijams ir šiaurės elniams: 200 µg/kg kūno svorio Avims: 200 µg/kg kūno svorio (po oda, į raumenis), (<i>Nematodirus</i> 300 µg/kg kūno svorio (po oda, į raumenis)) Kiaulėms: 300 µg/kg kūno svorio	Galvijienos ir šiaurės elnių mėsos: 42 paros, avienos: 45 paros (po injekcijos į raumenis), 60 parų (po poodinės injekcijos); <i>Nematodirus battus</i> atveju – 55 paros (po injekcijos į raumenis), 70 parų (po poodinės injekcijos), kiaulienos: 49 paros, karvių pieno: nenaudoti likus ne daugiau kaip 60 parų iki veršiavimosi, avių pieno: nenaudoti mažiausiai 70 parų iki ėriavimosi.

II PRIEDAS
MOKSLINĖS IŠVADOS

MOKSLINĖS IŠVADOS

1. Įžanga ir pagrindas

Dectomax injekcinio tirpalo sudėtyje yra doramektino, pusiau sintetinio avermektino grupės junginio, skirto galvijų, avių, kiaulių ir šiaurės elnių vidiniams ir išoriniams parazitams naikinti, išskyrus pateles laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui. Vaistas registruotas ES valstybėse narėse ir 1 priede išvardintose EEE/EFTA šalyse kaip injekcinis tirpalas, švirkščiamas į raumenis ir (arba) po oda avims. Išlauka, nustatyta maistui naudojamiems avių audiniams, įvairiose valstybėse narėse smarkiai skiriasi, nuo 35 iki 70 parų.

2004 m. sausio 27 d. Jungtinė Karalystė pateikė prašymą Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP) pateikti nuomonę pagal Tarybos direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnį dėl skirtingų nutarimų, priimtų atitinkamų kompetentingų valstybinių įstaigų dėl mėsos ir subproduktų išlaukos, išduodant registravimo liudijimus Dectomax injekciniams vaistams, skirtiems avims.

CVMP savo posėdyje, įvykusiame 2004 m. vasario 10-12 d., inicijavo kreipimosi procedūrą pagal Tarybos direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnį dėl Dectomax injekcinio tirpalo preparatų, kurių sudėtyje yra doramektino. Suformuluoti klausimai buvo susiję su išlauka ir buvo pateikti registruotojams 2004 m. vasario 16 d. Atsakymai buvo pateikti 2004 m. birželio 17 d.

2004 m. rugsėjo 7 d. CVMP pareiškė nuomonę, kuria rekomenduoja, kad injekcinių tirpalų, kurių sudėtyje yra doramektino, švirkščiamų į raumenis, išlauka avienai ir subproduktams būtų 70 d. Dėl vaisto naudojimo avims po oda CVMP rekomendavo nenustatyti išlaukos ir iš vaisto aprašymų pašalinti informaciją apie šį vaisto naudojimo būdą.

2004 m. rugsėjo 17 d. registruotojų atstovas Europos vaistų agentūrai pateikė apeliaciją šiai nuomonei. Apeliacijos pagrindimas EVA buvo pateiktas 2004 m. lapkričio 8 d.

CVMP pirmiausiai įvertino doramektiną, nustatydamas didžiausius likučių kiekius (DLK) pagal Tarybos reglamentą Nr. 2377/90. CVMP nustatė toksikologinę doramektino priimtą paros normą (ADI) – 0,5 µg/kg kūno svorio (30 µg/žmogui), remdamasis doze, nesukeliančia efekto (NOEL), kuri lygi 0,1 mg/kg kūno svorio per dieną pagal midriazę, stebėtą skalikams 3 mėn. trukmės toksikologinių tyrimų metu ir taikant saugos koeficientą, lygų 200.

Doramektinas buvo įtrauktas į Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą, ir buvo nustatyti tokie didžiausi likučių kiekiai avims:

raumenyse: 20 µg/kg,	riebaluose: 100 µg/kg,
kepenyse: 50 µg/kg,	inkstuose: 30 µg/kg.

2. Aptarimas

2.1 Likučių išsiskyrimo tyrimas

Kreipimosi procedūrai registruotojo atstovas pateikė trijų tyrimų rezultatus.

Pirmojo tyrimo metu trisdešimt dviem avims (2 grupė) į raumenis 2 kartus buvo švirkšta 300 µg/kg kūno svorio doramektino, kas 7 dienas. Keturioms avims (3 grupė) į raumenis buvo švirkšta viena kartą 300 µg/kg kūno svorio doramektino tyrimų dieną 0. Likusios keturios avys (1 grupė) vaistų negavo ir buvo naudojamos kontrolei. 2 grupės gyvuliai buvo paskersti (kiekvieną nurodytą dieną po 2 patinus ir 2 pateles) 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49 ir 56 dieną po antrojo vaistų švirkštimo. 3 grupės gyvuliai buvo paskersti 35 dieną po vaistų švirkštimo. Paskerdus iš kiekvieno gyvulio buvo paimtos kepenys, inkstai, audiniai iš švirkštimo vietos, riebalų pavyzdžiai ir skeleto raumenys. Doramektino koncentracija įvairiuose audiniuose buvo nustatyta pagal du audinių pavyzdžius (audiniai iš švirkštimo vietos buvo tiriami pagal keturis pavyzdžius), taikant patvirtintą HPLC procedūrą (aptikimo riba – 0,5 µg/kg, kiekybinio įvertinimo riba – 2,5 µg/kg (5 µg/kg riebalams)).

2 gyvulių grupėje, gavusioje dvi dozes, audiniuose iš švirkštimo vietos buvo didžiausia likučių koncentracija, po to sekė kepenys ir riebalai. Švirkštimo vietose doramektino koncentracijos svyravo nuo 709 iki 5 731 µg/kg 7 dieną, nuo 326 iki 4 144 µg/kg 14 dieną, nuo 96,3 iki 1 381 µg/kg 21 dieną, nuo 40,1 iki 754 µg/kg 28 dieną, nuo 4,88 iki 119 µg/kg 35 dieną, nuo 24,4 iki 185 µg/kg 42 dieną, mažiau kaip nuo 2,5 iki 94,3 49 dieną ir mažiau kaip nuo 2,5 iki 31,5 µg/kg 56 dieną.

3 gyvulių grupėje, kuri gavo vieną dozę, likučių koncentracija buvo žemesnė negu 10 µg/kg kepenyse (nuo 2,56 iki 7,72 µg/kg), inkstuose (mažiau kaip nuo 2,5 iki 2,58 µg/kg), riebaluose (mažiau kaip nuo 2,5 iki 17,4 µg/kg) ir skeleto raumenyse (mažiau kaip nuo 2,5 iki 4,89) po 35 parų. Likučių koncentracija švirkštimo vietos audiniuose šią nurodytą dieną svyravo nuo 67,3 iki 144 µg/kg. 2 ir 3 grupių duomenų palyginimas parodė, kad antrosios dozės švirkštimas neturėjo įtakos medžiagos išsiskyrimui iš maistui vartojamų audinių, esant maždaug 35 parų išlaukai.

Antrojo tyrimo metu dvidešimčiai avių vienu metu po oda buvo švirkšta 300 µg/kg ³H – radioaktyviojo doramektino dozė. Kiti du gyvuliai vaistų negavo ir buvo naudojami kontrolei. Grupės po keturias avis (2 patinai, 2 patelės) buvo paskerstos 14, 35, 42, 49 ir 56 dieną po vaistų švirkštimo. Paskerdus buvo paimtos kepenys, inkstai, audiniai iš švirkštimo vietos, riebalų pavyzdžiai ir skeleto raumenys. Audinių pavyzdžiai buvo homogenizuoti, ir buvo nustatyta doramektino koncentracija viename pavyzdyje, taikant patvirtintą HPLC procedūrą (aptikimo riba – 0,5 µg/kg, kiekybinio įvertinimo riba – 2,5 µg/kg).

Didžiausios doramektino koncentracijos kepenyse, inkstuose, raumenyse ir riebaluose buvo nustatytos po 14 parų (vidutinės reikšmės buvo: kepenyse – 38,8±14,5 µg/kg; inkstuose – 12,3±7,4 µg/kg; raumenyse – 9,8±4,6 µg/kg ir riebaluose – 62,2±25,6 µg/kg). Visais kitais laiko momentais doramektino koncentracija kepenyse, inkstuose ir skeleto raumenyse buvo žemiau kiekybinio įvertinimo ribos. Riebaluose visais likusiais laiko momentais likučių koncentracija buvo mažesnė negu 8 µg/kg. Doramektino koncentracijos švirkštimo vietoje buvo labai skirtingos, o vidutinė reikšmė buvo aukštesnė už DLK visais skerdimo atvejais (629±829 µg/kg po 14 parų, 108±101 µg/kg po 35 parų, 25,5±42,4 µg/kg po 42 parų, 103±101 µg/kg po 49 parų ir 112±106 µg/kg po 56 parų).

Trečiasis tyrimas buvo pakartotinė švirkštimo vietos audinių, gautų iš antrojo tyrimo, analizė, atlikta dėl didelių skirtumų tarp gautų rezultatų. Po ekstensyvaus pakartotinio likusių švirkštimo vietos audinių homogenizavimo (38-204 g) buvo ištirti keturi 2,5 g bandomieji pavyzdžiai iš kiekvieno gyvulio doramektino kiekiui nustatyti. Nepaisant ekstensyvaus homogenizavimo ir padidinto bandomųjų pavyzdžių kiekio, rezultatai buvo labai skirtingi, o vidutinės reikšmės visais laiko momentais viršijo DLK (1 866,8±1 725,9 µg/kg po 14 parų, 267±283,1 µg/kg po 35 parų, 81,8±60,1 µg/kg po 42 parų, 261,4±302,6 µg/kg po 49 parų ir 82,8±66,4 µg/kg po 56 parų).

2.2 Išlaukos apskaičiavimas

Išlauka nustatoma, remiantis statistiniais likučių kiekio švirkštimo vietoje santykio su raumenų DLK apskaičiavimais pagal CVMP rekomendacijas, pateiktas darbiniame dokumente dėl švirkštimo vietos audinių (III/5933/94-EN). Šiuo metodu užtikrinama aukščiausio laipsnio vartotojo apsauga.

Atlikus statistinį išlaukos apskaičiavimą pagal EMEA/CVMP/036/95-FINAL, naudojant švirkštimo vietos audinių po švirkštimo į raumenis pirmojo tyrimo duomenis, gautas 70 parų laikotarpis (apvalinant iki pilnų savaičių).

Nei antrojo, nei trečiojo tyrimo duomenys nėra tinkami išlaukai švirkštus po oda nustatyti. Buvo apskaičiuotas 182 parų laikotarpis, tačiau, CVMP nuomone, šis metodas nėra tinkamas, kadangi nėra atlikti tyrimai realiais laiko momentais po skerdimo, kurie patvirtintų šią prognozę ir ekstrapoliaciją pagal likučių koncentracijas, rastas švirkštimo vietos audinių pavyzdžiuose, todėl sunku prognozuoti tikslią išlauką. Supaprastinto likučių koncentracijos tyrimo švirkštimo vietoje metodo naudoti negalima, kadangi daugumoje pavyzdžių, paimtų per paskutinį gyvulių skerdimo laikotarpį (56 dienas), likučių koncentracija buvo didesnė už DLK, t. y., 20 µg/kg.

3. Išvados ir rekomendacijos

CVMP darbinis dokumentas dėl švirkštimo vietos audinių (III/5933/94-EN) rekomenduoja tirti švirkštimo vietos audinius ir likučių koncentracijas juose kaip „paprastus“ raumenis, kai vieni iš tiriamų audinių yra raumenys. Išlauka nustatoma, remiantis likučių koncentracijos sumažėjimu švirkštimo vietoje iki reikšmės, mažesnės už DLK. ADI metodas taikomas tik tuo atveju, kai tiriami audiniai nėra raumenys, ir nėra nustatomi DLK raumenims.

Komitetas, apsvaustęs klausimą, išdėstytą pridedamoje Kreipimosi įvertinimo ataskaitoje, pateikia rekomendaciją, kad švirkščiant į raumenis avims injekcinius tirpalus, kurių sudėtyje yra doramektino, skerdienai ir subproduktams būtų nustatyta 70 parų išlauka. Nors eilėje valstybių narių buvo nurodyta

ir mažesnė dozė, 200 µg/kg kūno svorio, ir didesnė dozė, 300 µg/kg kūno svorio, mažesnei dozei nebuvo pateikti likučių tyrimo duomenys. Todėl 70 parų išlauka taikoma abiem dozėms.

Doramektino švirkštimo po oda atveju nebuvo gauta patikimų tyrimų duomenų, pagal kuriuos galima būtų atlikti patvirtintus skaičiavimus. Remiantis turimais duomenimis, poodinės doramektino injekcijos atveju negalima nustatyti išlaukos, ir informacija apie šį vaisto naudojimo būdą turi būti pašalinta iš vaisto aprašymų.