

## I priedas

**Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų, pareiškėjų / rinkodaros teisės turėtojų sąrašas šalyse narėse**

<b>Šalis narė ES/EEE</b>	<b>Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIJA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIJA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Į raumenis	Kiaulės
Austrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIJA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Į raumenis	Kiaulės
Bulgarija	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, PRANCŪZIJA	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės

Šalis narė ES/EEE	Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Naudojimo būdas	Gyvūnų rūšis
Bulgarija	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIJA	Ендектовет 1% инжектионен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Kipras	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRAIKIJA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Čekijos Respublika	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha ČEKIJOS RESPUBLIKA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Čekijos Respublika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Danija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Danija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, kiaulės
Danija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Danija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda	Galvijai

<b>Šalis narē ES/EEE</b>	<b>Pareiškējas / rinkodaros teisēs turētojas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Estija	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Estija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Suomija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, šiauriniai elniai, kiaulės
Suomija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Suomija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Prancūzija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex PTANCŪZIJA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys
Prancūzija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex PTANCŪZIJA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Prancūzija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex PTANCŪZIJA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Į raumenis	Kiaulės

<b>Šalis narė ES/EEE</b>	<b>Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Prancūzija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Prancūzija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen VOKIETIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen VOKIETIJA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen VOKIETIJA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Į raumenis	Kiaulės
Graikija	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRAIKIJA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Vengrija	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest VENGRIJA	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Islandija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės

<b>Šalis narė ES/EEE</b>	<b>Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Islandija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Islandija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Airija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Airija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys
Airija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Į raumenis	Kiaulės
Airija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai

<b>Šalis narē ES/EEE</b>	<b>Pareiškējas / rinkodaros teisēs turētōjas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Airija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIJA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIJA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Latvija	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Latvija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Lietuva	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, PTANCŪZIJA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Lietuva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Nyderlandai	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NYDERLANDAI	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai

<b>Šalis narē ES/EEE</b>	<b>Pareišķējas / rinkodaros teisēs turētojas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Nyderlandai	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NYDERLANDAI	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Norvegija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Norvegija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Norvegija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Norvegija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Lenkija	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa LENKIJA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Portugalija	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALIJA	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Portugalija	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALIJA	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės

<b>Šalis narē ES/EEE</b>	<b>Pareiškējas / rinkodaros teisēs turētōjas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Rumunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Rumunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Rumunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ JUNGTINĖ KARALYSTĖ	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Slovakija	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVAKIJOS RESPUBLIKA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Slovėnija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LIUKSEMBURGAS	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Ispanija	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ISPANIJA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Į raumenis	Kiaulės
Ispanija	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ISPANIJA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai

<b>Šalis narė ES/EEE</b>	<b>Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Ispanija	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ISPANIJA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys
Švedija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, šiauriniai elniai
Švedija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Į raumenis	Kiaulės
Švedija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys, kiaulės
Švedija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Švedija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SUOMIJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai
Jungtinė Karalystė	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Po oda, į raumenis	Galvijai, avys

<b>Šalis narė ES/EEE</b>	<b>Pareiškėjas / rinkodaros teisės turėtojas</b>	<b>Pavadinimas</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprumas</b>	<b>Vaisto forma</b>	<b>Naudojimo būdas</b>	<b>Gyvūnų rūšis</b>
Jungtinė Karalystė	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injekcinis tirpalas	Į raumenis	Kiaulės
Jungtinė Karalystė	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL JUNGTINĖ KARALYSTĖ	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Išoriškai – gyvuliui ant nugaros	Galvijai

## **II priedas**

**Mokslinės išvados ir pagrindas iš dalies keisti vaistų aprašus, ženklimą ir informacinius lapelius**

# **Visų maistui skirtų rūšių žinduoliams skirtų švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka**

## **1. Įžanga**

Doramektinas yra antiparazitinė medžiaga. Tai yra makrociklinis laktonas, glaudžiai susijęs su ivermektinu. Abu junginiai yra plataus veikimo spektro antiparazitiniai vaistai, turintys panašų paralyžiuojamą poveikį nematodams ir parazitiniams nariuotakojams. Galvijams doramektinas švirkščiamas po oda po 200 µg/kg kūno svorio (KS) siekiant išnaikinti ir kontroliuojant virškinimo trakte parazituojančius nematodus, plaučių kirminus, akių kirminus, galvijinius gylius, utėles ir pūkagraužius, niežų erkes ir erkes. Avims į raumenis švirkščiama viena 200 arba 300 /kg KS doramektino dozė, siekiant išnaikinti ir kontroliuojant virškinimo trakte parazituojančias apvaliašias kirmėles, niežų erkes ir avinius gylius. Kiaulėms į raumenis švirkščiama viena 300 /kg KS doramektino dozė, siekiant išnaikinti niežų erkes, virškinimo trakte parazituojančias apvaliašias kirmėles, plaučių kirminus, inkstų kirminus ir utėles. Šiaurės elniams po oda švirkščiama viena 200 µg/kg KS doramektino dozė, siekiant išnaikinti nematodus ir šnervinius gylius.

Be to, galvijams doramektinas naudojamas išoriškai, ant gyvūno nugaros užpilant 500 µg/kg KS dozę, gydant virškinimo trakte parazituojančių apvaliųjų kirmėlių, plaučių kirminų, akių kirminų, galvijinių gylių, utėlių ir pūkagraužių, niežų erkių ir sparvų infestacijas.

Nyderlandai atkreipė dėmesį, kad valstybės narės (ES/EEE) nustačiusios skirtingas identiškų arba panašių maistui skirtų rūšių gyvūnams skirtų švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, išlaukas. Be to, Nyderlandai atkreipė dėmesį, jog maistui skirtų rūšių gyvūnams skirtų švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, informaciniuose dokumentuose nurodytos skirtingos aplinkai keliamos rizikos mažinimo priemonės. Manoma, kad kai kurių iš šių preparatų informaciniuose dokumentuose pateiktos informacijos nepakanka aplinkai keliamai rizikai sumažinti.

Nyderlandai laikėsi nuomonės, jog ES vartotojų ir aplinkos labai reikia suderinti išlaukas ir aplinkai keliamos rizikos mažinimo priemones, todėl 2012 m. kovo 22 d. Europos vaistų agentūrai pateikė pranešimą dėl kreipimosi pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl visų maistui skirtų rūšių žinduoliams skirtų švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino.

Reikia atkreipti dėmesį, kad nesant nustatyto didžiausio leistino doramektino likučių (DLL) kiekio piene, veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, neleidžiama naudoti laktuojantiems gyvūnams. Tačiau šie preparatai naudojami gyvūnų patelėms užtrūkus, taikant numatytas skirtingas atsargumo priemones, kuriomis siekiama apriboti likučių kiekį piene, t. y. pateikiami nurodymai dėl laiko, kuris turi praeiti nuo gydymo iki veršiamosios ar ériavimosios. Atliekant vertinimą Veterinarinių vaistų komitete (CVMP), svarstyta, ar reikia papildomų rekomendacijų, siekiant užtikrinti, kad ne laktacijos laikotarpiu naudojant doramektiną, piene nebūtų tiek šio vaisto likučių, kad juos sudėjus su doramektino likučiais kituose maisto produktuose, vartotojams vartojant šiuos produktus, nebūtų viršyta leistina paros dozė (LPD) (60 µg/asmeniui per parą).

## 2. Aptarimas

### Vaisto likučių audiniuose duomenys

Pažymima, kad dauguma CVMP vertinimui pateiktų likučių pasišalinimo iš audinių tyrimų buvo atlikti prieš patvirtinant dabartines su mėginių ėmimu iš injekcijos vietos susijusias gaires – tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo programos gaires Nr. 48 (VICH GL48) dėl žymenų likučių pasišalinimo iš audinių tyrimų, kurie atliekami siekiant nustatyti preparatams taikytinas išlaukas (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)<sup>1</sup>; jose nurodyta, kad reikia nustatyti kokybės kontrolės priemones, kurios užtikrintų, kad mėginiai iš injekcijos vietos būtų paimti tinkamai, pvz., imami atskiri pagrindinio audinio ir jį supančių audinių mėginiai – tai yra metodika, rekomenduojama CVMP gairėse dėl likučių injekcijos vietoje (EMA/CVMP/542/03)<sup>2</sup>. Taigi atliekant šiuos tyrimus, kokybės kontrolės priemonės nebuvo nustatytos, todėl ėminių iš injekcijos vietos tyrimų rezultatų tikslumas abejotinas. Tikriausiai būtent dėl šios priežasties buvo nustatyti skirtingi likučių kiekiai.

### Užpilamieji veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra doramektino (galvijai)

#### *Skerdiena ir subproduktai*

Dėl užpilamųjų preparatų, iš informacijos, kurią pateikė valstybės narės, matyti, kad visose valstybėse narėse (ES/EEE), kuriose galioja šių preparatų rinkodaros leidimas arba svarstoma suteikti jų rinkodaros leidimą, galvijų skerdienui ir subproduktams numatyta 35 parų išlauka. Todėl vertinti skerdienui ir subproduktams taikomų išlaukų naudojant užpilamuosius preparatus nebuvo būtinybės.

#### *Pienas: laikotarpis nuo nelaktuojančių gyvūnų gydymo iki veršjavimosi*

Šiuo metu nustatyti doramektino DLL kiekiai audiniuose sudaro 90 % (60 µg/asmeniui per parą) LPD, paliekant 10 % (6 µg) šio vaisto likučiams iš kitų šaltinių, pvz., pieno. Nors nebuvo jokių duomenų, pagal kuriuos būtų galima nustatyti žymens ir bendro likučių kiekio piene santykį, laikytasi nuomonės, kad pienui galima taikyti CVMP nustatytą žymens ir likučių kiekio riebaluose santykį (0,86). Taikant šį santykį pienui ir naudojant 6 µg kaip bendrą doramektino likučių kiekį, kurį galima laikyti saugiu 1,5 litro pieno (t. y. tokiam pienu kiekiui, kurį, manoma, žmonės suvartoja per dieną), galima apskaičiuoti, kad doramektino koncentracija piene, kurią galima laikyti saugia, yra 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Ši reikšmė (3,44 µg/l) buvo suapvalinta iki 3 µg/l ir tokia doramektino koncentracija piene buvo laikoma saugia.

CVMP neturėjo duomenų apie doramektino likučių kiekį piene po užtrūkusių gyvūnų gydymo šiuo vaistu. Bet buvo atlikti du geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų neatitinkantys likučių pasišalinimo iš audinių tyrimai su laktuojančiais galvijais, kurie suteikė duomenų apie likučių kiekį piene. Tačiau manoma, kad į preparato informacinius dokumentus įtrauktas įspėjamasis sakinytis (*Nenaudoti užtrūkusioms karvėms, įskaitant veršingas pienines telyčias, likus mažiau nei 60 parų iki veršjavimosi*) yra konservatyvus.

### Švirksčiamasis veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra doramektino

#### Galvijai

#### *Skerdiena ir subproduktai*

Pateikti keli su galvijais atlikti tyrimai. Tačiau tyrimų rezultatai buvo labai skirtingi (tyrimai atlikti prieš patvirtinant dabartinės CVMP ir VICH gaires, kuriuose rekomenduojama mėginių ėmimo iš injekcijos

<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 (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 (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)

vietos tvarka, todėl atliekant šiuos tyrimus, nebuvo taikomos kokybės kontrolės priemonės, kurios užtikrina tinkamą mėginių paėmimą iš injekcijos vietos). Atliekant visus tyrimus, injekcijos vieta buvo tas audinys, kuriame žymens likučiai išliko ilgiausiai, todėl tai buvo pagrindinis audinys, pagal kurį buvo nustatoma išlauka. Pagal nustatytus kriterijus labiausiai atitikusio tyrimo duomenis apskaičiuota išlauka buvo 54 paros. Tačiau atsižvelgiant į tyrimų metu nustatytų duomenų nenuoseklumą, į tai, kad atliekant tyrimus nesilaikyta šiuo metu galiojančių standartų ir į tai, kad atliekant kelis tyrimus paskutiniame laiko momente likučių kiekiai viršijo DLK, nuspręsta, kad siekiant kompensuoti su visu duomenų rinkiniu susijusius neaiškumus, prie nustatytos ribos reikia pridėti 30 % saugos ribą. Todėl naudojant švirkščiamuosius veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra doramektino, galvijų skerdienai ir subproduktams rekomenduojama taikyti 70 parų išlauką.

*Pienas: laikotarpis nuo nelaktuojančių gyvūnų gydymo iki veršiamosi*

CVMP vertinimui pateiktas vienas GLP reikalavimų neatitinkantis likučių pasišalinimo iš audinių tyrimas su laktuojančiais pieniniais galvijais ir du GLP reikalavimus atitinkantys likučių pasišalinimo iš audinių tyrimai su nelaktuojančiais galvijais. Remiantis šiais duomenis, laikytasi nuomonės, kad 2 mėnesių laikotarpio nuo nelaktuojančių galvijų gydymo rekomenduojamomis švirkščiamųjų preparatų su doramektinu dozėmis iki veršiamosi pakaks siekiant užtikrinti, kad piene esantis doramektino likučių kiekis būtų saugus.

## **Avys**

*Skerdiena ir subproduktai*

Pateikti du su avimis atlikti tyrimai. Injekcijos vieta buvo tas audinys, kuriame žymens likučiai išliko ilgiausiai, todėl tai buvo tas audinys, pagal kurį buvo nustatoma išlauka. Pagal pagrindinio tyrimo su Dectomax švirkščiamuoju tirpalu duomenis nustatyta išlauka buvo 65 paros. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad atliekant šį tyrimą nesilaikyta šiuo metu galiojančių standartų, nuspręsta, kad reikia palikti 70 parų išlauką, kuri buvo rekomenduota 2005 m. įvykusios Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros dėl Dectomax 1 % švirkščiamojo tirpalo galvijams ir avims (EMA/V/A/009) metu. Ši išlauka (70 parų) rekomenduojama naudojant abi vaistų dozes (t. y. 200 ir 300 µg/kg KS), kurios švirkščiamos avims į raumenis.

*Pienas: laikotarpis nuo nelaktuojančių gyvūnų gydymo iki ėriavimosi*

Kaip nurodyta pirmiau, 3 µg/l laikomas saugia doramektino koncentracija piene.

CVMP vertinimui pateiktas vienas GLP reikalavimus atitinkantis tyrimas su nelaktuojančiomis avimis ir du leidiniuose paskelbti tyrimai su laktuojančiomis avimis.

Remiantis turimais duomenimis, nuspręsta, kad į preparato informacinius dokumentus įtrauktas įspėjamasis sakiny (Nenaudoti užtrūkusioms avims, įskaitant ėringas pienines avis, likus mažiau nei 70 parų iki ėriavimosi) yra konservatyvus ir jo pakanka siekiant užtikrinti vartotojų saugumą panaudojus didžiausią rekomenduojamą vaisto dozę (300 µg/kg KS).

## **Kiaulės**

*Skerdiena ir subproduktai*

CVMP įvertino tris likučių pasišalinimo iš audinių tyrimus. Atliekant visus tyrimus, injekcijos vieta buvo tas audinys, iš kurio doramektino likučiai buvo šalinami lėčiausiai, todėl išlauka nustatyta pagal injekcijos vietos mėginių tyrimo duomenis. Remiantis pagrindinio tyrimo, kurio metu analizuotas blogiausio atvejo scenarijus, duomenimis, apskaičiuota išlauka buvo 60 parų. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad imant mėginius iš injekcijos vietos nesilaikyta šiuo metu galiojančių standartų ir į tai, kad apskaičiuojant išlauką, palyginti daug duomenų buvo ekstrapoliuota iš paskutinio skerdimo laiko momento (35 paros), nuspręsta, kad prie apskaičiuotos 60 parų išlaukos trukmės reikia pridėti 30 %

saugos ribą.

Todėl kiaulių skerdienai ir subproduktams rekomenduojama taikyti 77 parų išlauką.

## Šiaurės elniai

### *Skerdiena ir subproduktai*

CVMP vertinimui pateiktas vienas su šiaurės elniais atliktas, GLP reikalavimus atitinkantis likučių pasiūalinimo iš audinių tyrimas (1998), tačiau CVMP negalėjo panaudoti jo duomenų išlaukai nustatyti, nes atliekant tyrimą buvo nustatyti tik du skerdimo laiko momentai, gyvūnų skaičius (grupė) buvo palyginti mažas, o paskutiniame laiko momente iš injekcijos vietos paimtuose mėginiuose buvęs doramektino likučių kiekis viršijo DLK raumenyje (40 µg/kg).

Tačiau kadangi šiaurės elniai laikomi retesne rūšimi (galvijai yra atitinkama labiau paplitusi rūšis), nuspręsta, kad išlauką galima ekstrapoliuoti iš galvijų tyrimų duomenų. CVMP gairėse dėl reikalavimų, keliamų duomenims, susijusiems su retų ligų ar retų rūšių gyvūnų gydymui skirtų veterinarinių vaistų saugumu ir likučiais (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>3</sup>, teigiama, kad nesant retesnių rūšių gyvūnų tyrimų duomenų, galima apsvarstyti galimybę taikyti išlauką, kuri būtų 1,5 karto ilgesnė už patvirtintą labiau paplitusių rūšių gyvūnų atveju taikomą išlauką. Tokiu atveju šiaurės elniams turi būti taikoma 105 parų išlauka. Kadangi CVMP buvo pateikta šiek tiek su šiaurės elniais susijusių duomenų, nuspręsta, kad reikia patikslinti šį įvertį.

Remiantis galvijų tyrimų duomenimis, taikant konservatyvų metodą apskaičiuota galutinė doramektino likučių pusėjimo trukmė injekcijos vietoje šiaurės elnių organizme buvo 7 paros. CVMP pateiktas su šiaurės elniais atliktas tyrimas suteikė duomenų apie likučių kiekį injekcijos vietoje praėjus 10 parų nuo preparato sušvirkštimo. Atsižvelgiant į 10-ą parą nustatytą didžiausią likučių kiekį ir į apskaičiuotą pusėjimo trukmę, apskaičiuota, kad 66-ą parą po preparato sušvirkštimo doramektino koncentracija injekcijos vietoje bus mažesnė, nei pusė DLL kiekio. 66 parų skaičius suapvalintas iki 70 parų siekiant suderinti išlaukos trukmę su galvijų atveju rekomenduojamos išlaukos trukme. Todėl šiaurės elnių skerdienai ir subproduktams rekomenduojama taikyti 70 parų išlauką.

### *Pienas: laikotarpis nuo nelaktuojančių gyvūnų gydymo iki jauniklių vedimo*

Tyrimų su laktuojančiomis ar nelaktuojančiomis šiaurės elnių patelėmis nepateikta. Dėl galvijų laikytasi nuomonės, kad galima patvirtinti standartinį 2 mėnesių laikotarpį (nuo gydymo iki veršiamosios). Nuspręsta, kad šiaurės elnių atveju šis laikotarpis taip pat yra pakankamai saugus.

## Rizikos aplinkai vertinimas

Rinkodaros leidimo turėtojais pateiktas II fazės rizikos aplinkai vertinimą (RAV). Iš RAV rezultatų matyti, kad po A pakopos vertinimo rizikos koeficientas (RQ) dviem atvejais, t. y. rizikos vandens bestuburiams (esant tiesioginiam šalinimui) ir mėšlo faunai koeficientas yra didesnis už 1. Ši išvada taikoma ir užpilamiesiems, ir švirkščiamiesiems preparatams. Remiantis VICH gairėmis Nr. 38 (II fazė), reikia atlikti B pakopos vertinimą. Pirmu atveju, atlikus tyrimus prognozuojamai koncentracijai aplinkoje (PEC) esant tiesioginio šalinimo scenarijui patikslinti, rizikos vandens bestuburiams galimybė nebuvo atmesta. Rizikos aplinkai vertinime nebuvo pateikta *Daphnia magna* reprodukcijos tyrimo, pagal kurį būtų galima atlikti B pakopos vertinimą.

Dėl švirkščiamosio tirpalo poveikio aplinkai, jį naudojant avims, CVMP laikėsi nuomonės, jog remiantis CVMP gairėmis, vadinamasis tiesioginio šalinimo į paviršinį vandenį scenarijus taikytinas tik galvijų atveju. Todėl svarstant šį scenarijų, avys nebuvo aptartos. Kalbant apie nuotėkio scenarijų, kadangi didžiausia doramektino PEC naudojant šį vaistą galvijams (0,84 µg/kg) yra didesnė už didžiausią

<sup>3</sup> 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf).

doramektino PEC jį naudojant avims (0,48 µg/kg), su galvijais susijusią išvadą galima ekstrapoliuoti avims. Laikytasi nuomonės, kad kai preparatai su doramektinu naudojami avims, į paviršinio vandens telkinius su vandens nuotėkiu patenkantis doramektinas vandens organizmams pavojaus nekelia.

Atlikus A pakopos rizikos mėšlo faunai vertinimą, nustatytas labai didelis rizikos koeficientas, kuris rodo nepriimtina didelį pavojų. Ši išvada taikoma ir užpilamiesiems, ir švirksčiamiesiems preparatams. Pateikti papildomi duomenys neleido atmesti vidutinės trukmės ar ilgalaikės rizikos mėšlo vabzdžiams galimybės. Kadangi šiuo metu nėra jokių suderintų gairių dėl B pakopos rizikos mėšlo vabzdžiams vertinimo tyrimų vykdymo tvarkos, manoma, kad rizikos mažinimo priemonių poveikiui sumažinti pakanka nustatytai rizikai pašalinti.

Kalbant apie bioakumuliaciją, atsižvelgiant į taikytą metodą (kratoma kolba), laikomasi nuomonės, kad vandens pasiskirstymo koeficiento (*log Pow*) reikšmė nėra patikima; nepaisant to, iš jos matyti, kad doramektinas gali kauptis įvairiuose gyvo organizmo audiniuose. Atlikti bioakumuliacijos vertinimą remiantis dabartiniu duomenų rinkiniu neįmanoma, todėl atmesti doramektino bioakumuliacijos galimybės negalima.

Siekiant išspręsti nustatytos rizikos vandens organizmams ir mėšlo faunai klausimą ir pašalinti visus likusius neaiškumus dėl bioakumuliacijos, naudojant užpilamuosius veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra doramektino, rekomenduojama taikyti šias rizikos mažinimo priemones:

Į vaisto aprašo 4.5 skyrių „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“ reikia įtraukti tokį tekstą:

*Doramektinas labai nuodingas mėšlo faunai bei vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.*

*Vandens ekosistemoms ir mėšlo faunai keliamą riziką galima sumažinti pernelyg dažnai ir pakartotinai nenaudojant doramektino (ir tos pačios antihelmintikų klasės preparatų) galvijams.*

*Vandens ekosistemoms keliamą riziką bus mažesnė, jei dvi–penkias savaites po gydymo šiais vaistais gydyti galvijai bus laikomi atokiau nuo vandens telkinių.*

Į vaisto aprašo 5.3 skyrių „Savybės aplinkoje“ reikia įtraukti tokį tekstą:

*Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, doramektinas gali turėti neigiamą poveikį ne paskirties organizmams. Po gydymo iš gyvūno organizmo kelias savaites gali išsiskirti tokia doramektino koncentracija, kuri gali būti nuodinga. Dėl ant ganyklos žolės patekusių gydytų gyvūnų išmatų su doramektinu gali sumažėti gausiai paplitusių mėšlu mintančių organizmų, o tai gali paveikti mėšlo irimo procesą.*

*Doramektinas labai nuodingas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.*

Siekiant išspręsti nustatytos rizikos vandens organizmams ir mėšlo faunai klausimą ir pašalinti visus likusius neaiškumus dėl bioakumuliacijos, naudojant švirksčiamuosius veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra doramektino, rekomenduojama taikyti šias rizikos mažinimo priemones:

Į vaisto aprašo 4.5 skyrių „Specialios naudojimo atsargumo priemonės“ reikia įtraukti tokį tekstą:

*Doramektinas labai nuodingas mėšlo faunai bei vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.*

*Vandens ekosistemoms ir mėšlo faunai keliamą riziką galima sumažinti pernelyg dažnai ir pakartotinai nenaudojant doramektino (ir tos pačios antihelmintikų klasės preparatų) galvijams ir avims.*

*Vandens ekosistemoms keliamą riziką bus mažesnė, jei dvi–penkias savaites po gydymo šiais vaistais gydyti galvijai bus laikomi atokiau nuo vandens telkinių.*

Į vaisto aprašo 5.3 skyrių „Savybės aplinkoje“ reikia įtraukti tokį tekstą:

*Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, doramektinas gali turėti neigiamą poveikį ne paskirties organizmams. Po gydymo iš gyvūno organizmo kelias savaites gali išsiskirti tokia doramektino*

*koncentracija, kuri gali būti nuodinga. Dėl ant ganyklos žolės patekusių gydytų gyvūnų išmatų su doramektinu gali sumažėti gausiai paplitusių mėšlu mintančių organizmų, o tai gali paveikti mėšlo irimo procesą.*

*Doramektinas labai nuodingas vandens organizmams ir gali kauptis nuosėdose.*

### **3. Naudos ir rizikos įvertinimas**

#### **Vartotojų saugumas**

Apsvarsčius švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, likučių pasišalinimo iš audinių duomenimis, kuriuos pateikė pareiškėjai (rinkodaros leidimo turėtojai), nuspręsta, kad galvijų skerdienai ir subproduktams numatyta 70 parų išlauka, avių skerdienai ir subproduktams numatyta 70 parų išlauka, kiaulių skerdienai ir subproduktams numatyta 77 parų išlauka bei šiaurės elnių skerdienai ir subproduktams numatyta 70 parų išlauka yra saugios; Be to, atlikus vertinimą, prieita prie išvados, kad naudojant švirkščiamuosius ir užpilamuosius veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra doramektino, ne laktacijos laikotarpiu, dėl piene likusio doramektino likučio kiekio su maistu vartotojui tenkantis šio vaisto kiekis gali viršyti leistiną paros dozę. Todėl komitetas apskaičiavo, kad nuo galvijų ir šiaurės elnių gydymo šiais preparatais su doramektinu iki veršiovimosi (jauniklių vedimo), turi praeiti ne mažiau kaip 2 mėnesiai, o nuo avių gydymo šiais vaistais iki ėriavimosi – 70 parų.

#### **Saugumas aplinkai**

Be to, kad atsižvelgiant į turimus duomenis, negalima atmesti doramektino bioakumuliacijos galimybės, remiantis turimais toksiškumo duomenimis nustatyta, kad rekomenduojamomis dozėmis vartojami preparatai su doramektinu kelia pavojų vandens organizmams ir mėšlo faunai, kai su mėšlu pasišalina doramektino likučių. Todėl manoma, kad į preparato informacinius dokumentus būtina įtraukti pirmiau nurodytas rizikos mažinimo priemonės.

#### **Išvada dėl naudos ir rizikos santykio**

Laikomasi nuomonės, kad susijusių preparatų naudos ir rizikos įvertinimas yra teigiamas, jeigu: i) naudojant švirkščiamuosius preparatus, galvijų skerdienai ir subproduktams bus nustatyta 70 parų, avių – 70 parų, kiaulių – 77 parų, o šiaurės elnių – 70 parų išlauka; ii) naudojant švirkščiamuosius ir užpilamuosius preparatus, pienui nustatyta mažiausia išlaukos trukmė (laikotarpis nuo gydymo iki veršiovimosi/ėriavimosi) galvijų ir šiaurės elnių atveju bus 2 mėnesiai, o avių atveju – 70 parų, ir iii) švirkščiamųjų ir užpilamųjų preparatų informaciniai dokumentai bus papildyti informacija apie vandens organizmams ir mėšlo faunai keliamos rizikos mažinimo priemonės.

### **Pagrindas iš dalies keisti vaistų aprašus, ženklimą ir informacinius lapelius**

Kadangi

- remdamasis švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, likučių pasišalinimo iš galvijų, avių, kiaulių ir elnių audinių duomenimis, kuriuos pateikė pareiškėjai (rinkodaros leidimo turėtojai), CVMP laikėsi nuomonės, kad galvijų skerdienai ir subproduktams numatyta 70 parų išlauka, avių skerdienai ir subproduktams numatyta 70 parų išlauka, kiaulių skerdienai ir subproduktams numatyta 77 parų išlauka bei šiaurės elnių skerdienai ir subproduktams numatyta 70 parų išlauka yra saugios;
- remdamasis švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, likučių pasišalinimo iš galvijų ir avių audinių duomenimis, kuriuos pateikė pareiškėjai (rinkodaros leidimo turėtojai), ir nesant nustatyto doramektino DLL kiekio piene, CVMP laikėsi nuomonės, kad nuo

galvijų ir šiaurės elnių gydymo šiais preparatais su dorakmetintu iki veršiamosi (jauniklių vedimo) turi praeiti ne mažiau kaip 2 mėnesiai, o nuo avių gydymo šiais vaistais iki ėriavimosi – 70 parų;

- remdamasis švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, keliamos rizikos aplinkai vertinimo duomenimis, kuriuos pateikė pareiškėjai (rinkodaros leidimo turėtojai), CVMP laikėsi nuomonės, kad siekiant išspręsti nustatytos rizikos vandens organizmams ir mėšlo faunai klausimą ir pašalinti visus likusius neaiškumus dėl bioakumuliacijos, turi būti taikomos rizikos mažinimo priemonės;
- CVMP nuomone, bendras švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, naudos ir rizikos santykis bus teigiamas, jeigu bus iš dalies pakeisti preparatų informaciniai dokumentai;

CVMP rekomendavo keisti visų maistui skirtų rūšių žinduoliams skirtų švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, (žr. I priedą) rinkodaros leidimų sąlygas, ir iš dalies pakeisti jų vaisto aprašus, ženklinį ir informacinius lapelius, atsižvelgiant į III priede išdėstytus rekomenduojamus preparato informacinių dokumentų pakeitimus.

### **III priedas**

#### **Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio skyrių pakeitimai**

# Atitinkamų produkto informacijos skyrių pakeitimai injekciniams veterinariniams vaistams, kurių sudėtyje yra doramektino

## Veterinarinio vaisto aprašas

[Papildyti, visiems vaistams:](#)

### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

.....

#### **Kitos atsargumo priemonės**

Doramektinas yra labai toksiškas mėšlo faunai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlo faunai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitus tos pačios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Poveikis vandens ekosistemoms gali būti papildomai sumažintas gydytų galvijų neleidžiant prie vandens telkinių nuo dviejų iki penkių savaičių po gydymo.

[Pakeisti, jei taikytina:](#)

#### **4.11 Išlauka**

##### **Galvijams**

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti karvėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

##### **Avims**

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti éringoms avims, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 70 dienų iki numatyto atsivedimo.

##### **Kiaulėms**

Mėsai ir subproduktams – 77 paros.

##### **Šiauriniams elniams**

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti elnėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms elnėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

[Papildyti, visiems vaistams:](#)

### 5.3 Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Keletą savaičių po gydymo gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Į ganyklas patekusios gydytų gyvulių išmatos, kuriose yra doramektino, gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Doramektinas yra labai toksiškas vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

## Ženklinimas

[Pakeisti, kur taikytina:](#)

### 8. IŠLAUKA

#### Galvijams

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti karvėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

#### Avims

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti ėringoms avims, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 70 dienų iki numatyto atsivedimo.

#### Kiaulėms

Mėsai ir subproduktams – 77 paros.

#### Šiauriniams elniams

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti elnėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms elnėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

[Papildyti, visiems vaistams](#)

### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Doramektinas yra labai toksiškas mėšlo faunai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Keletą savaičių po gydymo gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Į ganyklas patekusios gydytų gyvulių išmatos, kuriose yra doramektino, gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlo faunai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitus tos pačios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Poveikis vandens ekosistemoms gali būti papildomai sumažintas gydytų galvijų neleidžiant prie vandens telkinių nuo dviejų iki penkių savaičių po gydymo.

## Informacinis lapelis

[Pakeisti, kur taikytina:](#)

### 10. IŠLAUKA

#### Galvijams

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti karvėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

#### Avims

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti avims laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti ėringoms avims, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 70 dienų iki numatyto atsivedimo.

#### Kiaulėms

Mėsai ir subproduktams – 77 paros.

#### Šiauriniams elniams

Mėsai ir subproduktams – 70 parų.

Neleidžiama naudoti elnėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti vaikingoms elnėms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

[Papildyti, visiems vaistams:](#)

### 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Doramektinas yra labai toksiškas mėšlo faunai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Keletą savaičių po gydymo gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Į ganyklas patekusios gydytų gyvulių išmatos, kuriose yra doramektino, gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlo faunai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitus tos pačios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Poveikis vandens ekosistemoms gali būti papildomai sumažintas gydytų galvijų neleidžiant prie vandens telkinių nuo dviejų iki penkių savaičių po gydymo.

.....

# Atitinkamų produkto informacijos skyrių pakeitimai užpilamiems veterinariniams vaistams, kurių sudėtyje yra doramektino

## Veterinarinio vaisto aprašas

[Papildyti, visiems vaistams:](#)

### 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

.....

#### Kitos atsargumo priemonės

Doramektinas yra labai toksiškas mėšlo faunai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlo faunai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitus tos pačios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Poveikis vandens ekosistemoms gali būti papildomai sumažintas gydytų galvijų neleidžiant prie vandens telkinių nuo dviejų iki penkių savaičių po gydymo.

[Papildyti, visiems vaistams:](#)

### 4.11 Išlauka

#### Galvijams

.....

Neleidžiama naudoti karvėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

[Papildyti, visiems vaistams:](#)

### 5.3 Savybės aplinkoje

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Keletą savaičių po gydymo gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Į ganyklas patekusios gydytų gyvulių išmatos, kuriose yra doramektino, gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Doramektinas yra labai toksiškas mėšlo faunai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

## Ženklinimas

[Papildyti, visiems vaistams:](#)

<b>8. IŠLAUKA</b>
-------------------

#### Galvijams

.....

Neleidžiama naudoti karvėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Papildyti, visiems vaistams:

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Doramektinas yra labai toksiškas mėšlo faunai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Keletą savaičių po gydymo gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Į ganyklas patekusios gydytų gyvulių išmatos, kuriose yra doramektino, gali sumažinti mėšlu mintančių mėšlavabalių populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Poveikis vandens ekosistemoms ir mėšlo faunai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitus tos pačios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Poveikis vandens ekosistemoms gali būti papildomai sumažintas gydytų galvijų neleidžiant prie vandens telkinių nuo dviejų iki penkių savaičių po gydymo.

.....

## **Informacinis lapelis**

Papildyti, visiems vaistams:

### **10. IŠLAUKA**

#### **Galvijams**

.....

Neleidžiama naudoti karvėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti veršingoms karvėms ar telyčioms, kurių pienas bus naudojamas žmonių maistui, likus 2 mėn. iki numatyto atsivedimo.

Papildyti, visiems vaistams:

### **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Doramektinas yra labai toksiškas mėšlo faunai ir vandens organizmams bei gali kauptis nuosėdose.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, doramektinas gali turėti potencialiai nepalankų poveikį ne tikslinėms gyvūnų rūšims. Keletą savaičių po gydymo gali išsiskirti potencialiai toksiški doramektino kiekiai. Į ganyklas patekusios gydytų gyvulių išmatos, kuriose yra doramektino, gali sumažinti mėšlu mintančių organizmų populiaciją ir tai gali turėti įtakos išmatų suirimui.

Poveikis vandens ekosistemoms mėšlo faunai gali būti sumažintas vengiant dažnai ir pakartotinai naudoti doramektiną (ir kitus tos pačios klasės antihelmintikus) galvijams ir avims.

Poveikis vandens ekosistemoms gali būti papildomai sumažintas gydytų galvijų neleidžiant prie vandens telkinių nuo dviejų iki penkių savaičių po gydymo.

.....