

I PIELIKUMS

**NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, ZĀĻU STIPRUMA, INJICĒŠANAS VEIDU, DZĪVNIEKU
SUGU UN TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJU TURĒTĀJU SARAĶSTS ATTIECĪGAJĀS
DALĪBVALSTĪS, ISLANDĒ
UN NORVĒGIJĀ**

Dalībvalsts	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ražojuma tirdzniecības nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku suga	Biežums	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās periods (gaļai un pienam)
Austrija	Pfizer Corp. Austria Seidengasse 33-35 1071 Wien Austrija	Dectomax 1% Injektions- lösung für Rinder und Schafe	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi un aitas Nav paredzēts dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā	Vienreizēja deva	200 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu - 42 dienas Aitu - 40 dienas
Beļģija	Pfizer Animal Health S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la- Neuve Beļģija	Dectomax	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi un aitas	Vienreizēja deva	200 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu - 42 dienas Aitu - 35 dienas Pienam: Govju - 60 dienas Aitu - 70 dienas
Dānija	Pfizer Aps Lautrupvang 8 2750 Ballerup Dānija	Dectomax Vet DK MT NO 15721	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi Nelietot govīm, no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā	Vienreizēja deva	200 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: 45 dienas Pienam: Nelietot vēlāk kā 60 dienas pirms paredzētās atnešanās
Somija	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Somija	Dectomax Vet	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi, ziemeļbrieži, cūkas Nedrīkst lietot dzīvniekiem laktācijas periodā, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā	Vienreizēja deva	Liellopiem un ziemeļbriežiem: 200 µg/kg ķermeņa svara Cūkām: 300 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu un ziemeļbriežu - 42 dienas Cūku - 49 dienas Pienam: Zāļu izdalīšanās periods attiecībā uz pienu telēm, ziemeļbriežiem un dzīvniekiem cietlāišanas periodā ir 60 dienas
Francija	Pfizer 23/25 Ave du docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	Dectomax	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi un aitas Nelietot govīm, kuras ir laktācijas un cietlāišanas periodā, un piena aitām	Vienreizēja deva	Govīm: 200 µg/kg ķermeņa svara (tikai zemādas injekcijām) Aitām: 200 µg/kg ķermeņa svara (zemādas vai intramuskulārajām injekcijām)	Gaļai Liellopu: 42 dienas Aitu: 35 dienas (pēc intramuskulāras injekcijas), 56 dienas (pēc injekcijas zemādā)

Dalībvalsts	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ražojuma tirdzniecības nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku suga	Biežums	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās periods (gaļai un pienam)
Vācija	Pfizer GmbH Pfizerstrasse 1 76139 Karlsruhe Vācija	Dectomax	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi un aitas Nedrīkst lietot dzīvniekiem, kuri ir laktācijas periodā un no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā	Vienreizēja deva	200 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu, aitu: 60 dienas
Grieķija	Pfizer Hellas Alketou 5 11633 Pagrati – Athina Grieķija	Dectomax	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Aitas Liellopi Nelietot piena govīm Cūkas	Vienreizēja deva	Aitām: 200 µg/kg ķermeņa svara (zemādas, intramuskulārajām injekcijām) Liellopiem: 200 µg/kg ķermeņa svara (zemādas injekcijām) Cūkām: 300 µg/kg ķermeņa svara (intramuskulārajām injekcijām)	Gaļai: Aitu: 35 dienas Liellopu: 42 dienas Cūku: 49 dienas Pienam Aitas: Nelietot piena aitām, kā arī grūsnām aitām 50 dienas pēc atnešanās Liellopi: Nelietot piena govīm, kuras nav laktācijas periodā, kā arī grūsnām piena telēm 60 dienas pēc atnešanās
Īrija	Pfizer Ltd. Walton Oaks, Dorking Road Tadworth, Surrey KT20 7NT Anglija	Dectomax 1% Injectable solution	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi un aitas	Vienreizēja deva	Liellopiem: 200 µg/kg ķermeņa svara Aitām: 300 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu - 63 dienas Aitu - 63 dienas
Itālija	Pfizer Italia SRL Via Valbondione 113 00188 Roma Itālija	Dectomax 1% (doramektīns)	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi, aitas un cūkas Nedrīkst lietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā	Vienreizēja deva	Liellopiem un aitām: 200 µg/kg ķermeņa svara Cūkām: 300 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu: 42 dienas Aitu: 35 dienas Cūku: 37 dienas
Luksemburga	Pfizer Animal Health Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Beļģija	Dectomax	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi un aitas Nelietot govīm, no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā Nelietot aitām, no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā	Vienreizēja deva	Liellopiem: 200 µg/kg ķermeņa svara (zemādas injekcijām) Aitām: 300 µg/kg ķermeņa svara (zemādas vai intramuskulārajām injekcijām)	Gaļai: Liellopu: 42 dienas Aitu: 35 dienas Pienam: Liellopi: Nelietot piena govīm, kā arī grūsnām telēm 60 dienas pirms atnešanās Aitas: Nelietot pēdējās 70 dienas pirms atnešanās

Dalībvalsts	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ražojuma tirdzniecības nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku suga	Biežums	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās periods (gaļai un pienam)
Nīderlande	Pfizer Animal Health B.V. PO Box 37 2900 AA CAPELLE AAN DEN IJSSEL Nīderlande	Dectomax (REG NL 9844) Prontax (REG NL 9884)	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Aitas, kuras nav laktācijas periodā (ražojumi atļauti lietošanai arī cūkām un liellopiem)	Vienreizēja deva, kas jāatkārto, ja <i>P.ovis</i> infekcijas pazīmes neizzūd 14 dienu laikā	200 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu: 75 dienas Aitu: 70 dienas Cūku: 77 dienas Pienam: Liellopi un aitas: produktu nedrīkst lietot piena aitām
Portugāle	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park Edifício 10 2740-244 Porte Salvo Portugāle	Dectomax solution injectable	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi, aitas un cūkas	Vienreizēja deva	Liellopiem un aitām: 200 µg/kg ķermeņa svara Cūkām: 300 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu: 42 dienas. Aitu: 35 dienas Cūku: 56 dienas Pienam: Liellopi: Aizliegts lietošanai govīm, kuras ir laktācijas periodā, nav paredzēts injicēšanai 60 dienas pirms atnešanās Aitas: Aizliegts lietošanai aitām, kuras ir laktācijas periodā, nav paredzēts injicēšanai 70 dienas pirms atnešanās
Spānija	Pfizer Avda.De Europa, 20b Parque Empresarial La Moraleja 28108 ALCOBENDAS Spānija	Dectomax solution injectable	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi un aitas	Vienreizēja deva	200 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu - 42 dienas Aitu - 60 dienas

Dalībvalsts	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ražojuma tirdzniecības nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku suga	Biežums	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās periods (gaļai un pienam)
Zviedrija	Pfizer AB Box 501 183 25 Täby Zviedrija	Dectomax vet	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi, aitas, (ziemeļbrīži)		Liellopiem (un ziemeļbrīžiem): 200 µg/kg ķermeņa svara (injekcijai zemādā) Aitām: 200 µg/kg ķermeņa svara (injekcijai zemādā vai intramuskulārai injekcijai)	Gaļai: Liellopu: 49 dienas Aitu: 45 dienas (pēc intramuskulāras injekcijas); 60 dienas (pēc injekcijas zemādā) Ziemeļbrīžu: 42 dienas Pienam: Liellopi: aizliegts lietošanai govīm, kuras ir laktācijas periodā, nav paredzēts injicēšanai mazāk nekā 60 dienas pirms atnešanās Aitas: aizliegts lietošanai aitām, kuras ir laktācijas periodā, nav paredzēts injicēšanai mazāk nekā 70 dienas pirms atnešanās
Apvienotā Karaliste	Pfizer Ltd. Pfizer Ltd, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Apvienotā Karaliste	Dectomax Injectable Solution for Cattle and Sheep	10mg/ml	Šķīdums injekcijai	Aitas un liellopi Nav atļauts lietošanai aitām, kuras ir laktācijas periodā, vai govīm, no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā		Aitām: 300 µg/kg ķermeņa svara Liellopiem: 200 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu: 70 dienas Aitu: 56 dienas Pienam: Liellopi: Nelietot piena govīm, kuras ir cietlāišanas periodā, kā arī grūsnām telēm 60 dienas pirms atnešanās
Islande	Pfizer A/S Vestre Gade 18 2650 Hvidovre Dānija	Dextomax	1 %	Šķīdums injekcijai	Liellopi, īpaši vērši Nelietot govīm, kuras ir laktācijas periodā un no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā, pat cietstāves periodā Aitas: Nelietot aitām, no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā Nelietot grūsnām aitām Cūkas	Vienreizēja deva	Liellopiem: 200 µg/kg ķermeņa svara (injekcijai zemādā) Aitām: 200 µg/kg ķermeņa svara (injekcijai zemādā vai intramuskulārai injekcijai) Cūkām: 300 µg/kg ķermeņa svara Nelielām cūkām < 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	Gaļai: Liellopu: 45 dienas Aitu: 35 dienas Pienam: Liellopi: Nelietot grūsnām govīm 60 dienas pirms atnešanās Aitas: Nelietot piena aitām vismaz 70 dienas pirms atnešanās, ja pienu paredzēts lietot pārtikā

Dalībvalsts	Tirdzniecības atļaujas turētājs	Ražojuma tirdzniecības nosaukums	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku suga	Biežums	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās periods (gaļai un pienam)
Norvēģija	Pfizer As, Norway Orion Pharma As Animal Health P.O. Box 52 0508 Oslo Norvēģija	Dectomax	10 mg/ml	Šķīdums injekcijai	Liellopi, aitas, cūkas, ziemeļbrīži Nelietot govīm, aitām vai ziemeļbrīžu mātēm, kuras ir laktācijas periodā un no kurām iegūst pienu lietošanai pārtikā		Liellopiem un ziemeļbrīžiem: 200 µg/kg ķermeņa svara Aitām: 200 µg/kg ķermeņa svara (injekcijai zemādā vai intramuskulārai injekcijai), (<i>Nematodirus</i> 300 µg/kg ķermeņa svara (injekcijai zemādā vai intramuskulārai injekcijai)) Cūkām: 300 µg/kg ķermeņa svara	Gaļai: Liellopu un ziemeļbrīžu: 42 dienas Aitu: 45 dienas (pēc intramuskulāras injekcijas), 60 dienas (pēc injekcijas zemādā) - <i>Nematodirus battus</i> 55 dienas (pēc intramuskulāras injekcijas), 70 dienas (pēc injekcijas zemādā) Cūku: 49 dienas Pienam: Liellopi: Nelietot pēdējās 60 dienas pirms atnešanās Aitas: Nelietot pēdējās 70 dienas pirms atnešanās

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKI SECINĀJUMI

ZINĀTNISKI SECINĀJUMI

1. Ievads un pamatinformācija

Dectomax injicējamā šķīduma sastāvā ir doramektīns, kas ir avermektīna grupas pussintētisks savienojums, paredzēts iekšēju un ārēju parazītu iznīcināšanai liellopiem, aitām, cūkām un ziemeļbrīžiem, izņemot dzīvniekus, kuri ir laktācijas periodā un no kuriem iegūst pienu lietošanai pārtikā. Šo ražojumu ir atļauts lietot ES dalībvalstīs un EEZ/EBTA valstīs, kas uzskaitītas I pielikumā, kā injicējamu šķīdumu intramuskulārai un/vai injicēšanai zemādā. Dalībvalstu noteiktie zāļu izdalīšanās dažādie periodi pārtikā lietojamiem aitām audiem ievērojami atšķiras, un tie ir no 35 līdz 70 dienām.

Apvienotā Karaliste 2004. gada 27. janvārī saskaņā ar Padomes Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu lūdza *CVMP* (Veterināro zāļu komiteju) sniegt atzinumu par dažādajiem lēmumiem, ko valstu kompetentās iestādes pieņēmušas attiecībā uz zāļu izdalīšanās periodiem gaļai un subproduktiem, piešķirot tirdzniecības atļaujas par *Dectomax* injicējamiem produktiem, kas paredzēti lietošanai aitām.

CVMP savā sanāksmē, kas notika 2004. gada 10. – 12. februārī, saskaņā ar Padomes Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu nodeva izskatīšanai lietu par *Dectomax* injicējamo šķīdumu ražojumiem, kuru sastāvā ir doramektīns. Identificētie jautājumi attiecās uz zāļu izdalīšanās periodiem, un 2004. gada 16. februārī šos jautājumus iesniedza tirdzniecības atļauju turētājiem. Atbildes tika sniegtas 2004. gada 17. jūnijā.

2004. gada 7. septembrī *CVMP* apstiprināja 70 dienu ierobežojumus aitām gaļai un subproduktiem pēc doramektīna saturoša šķīduma intramuskulāras ievadīšanas. Attiecībā uz doramektīna ievadīšanu aitām zemādā Komiteja rekomendēja neapstiprināt izdalīšanās periodu un dzēst to no produkta apraksta.

2004. gada 17. septembrī reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza apelāciju izskatīšanai EMEA. Apelācijas pamatojums tika iesniegts izskatīšanai EMEA 2004. gada 8. novembrī.

CVMP bija iepriekš novērtējusi doramektīna saistību ar maksimālā pieļaujamā atliekvielu līmeņa (*MRL*) noteikšanu saskaņā ar Padomes Regulu 2377/90. *CVMP* noteica doramektīna PDD, kas ir 0,5 µg/kg ķermeņa svara (30 µg/cilvēkam), pamatojoties uz NOEC, kas ir 0,1 mg/kg ķermeņa svara attiecībā uz midriāzi, kas novērota, 3 mēnešus ilgā pētījumā nosakot toksicitāti dzīvniekiem un piemērojot drošības koeficientu 200.

Doramektīnu iekļāva Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā, un aitām tika noteikts šāds maksimālais atliekvielu līmenis:

muskulatūrā: 20 µg/kg	taukos: 100 µg/kg
aknās: 50 µg/kg	nierēs: 30 µg/kg.

2. Iztirzājums

2.1 Atliekvielu izzušanas pētījumi

Lai lietu nodotu izskatīšanai, tirdzniecības atļaujas turētāja pārstāvis iepazīstināja ar trīs pētījumiem.

Pirmajā pētījumā trīsdesmit divām aitām (2. grupa) ar 7 dienu starplaiku tika veiktas 2 intramuskulārās injekcijas, kuru deva bija 300 µg/kg ķermeņa svara. Četrām aitām (3. grupa) pētījuma 1. dienā veica doramektīna intramuskulāro injekciju, kuras deva bija 300 µg/kg ķermeņa svara. Pārējās 4 aitas (1. grupa) izmantoja kā kontroles grupu. Pēc otrās injekcijas 7., 14., 21., 28., 35., 42., 49. un 56. dienā 2. grupas dzīvnieki tika nokauti (2 vīriešu un 2 sieviešu kārtas dzīvnieki katrā reizē). Dzīvniekus, kuri bija 3. grupā, nokāva 35. dienā pēc injekcijas. Katrā nokaušanas reizē no katra dzīvnieka paņēma aknu, nieru, injekcijas vietas audu, tauku un skeleta muskulatūras paraugus. Doramektīna koncentrāciju dažādajos audos noteica divkārtos audu paraugos (injekcijas vietas audu paraugi bija četrkārti), izmantojot apstiprinātu *HPLC* procedūru (kvalitatīvās noteikšanas robeža ir 0,5 µg/kg, kvantitatīvās noteikšanas robeža ir 2,5 µg/kg (5 µg/kg tauku)).

Dzīvniekiem, kuri bija 2. grupā un kuriem injicēja divas devas, audos injekcijas vietā bija visaugstākais atliekvielu līmenis, bet nākamais visaugstākais atliekvielu līmenis bija aknās un taukos. Audos injekciju vietās doramektīna koncentrācija 7. dienā bija no 709 līdz 5731 µg/kg, 14. dienā – no 326 līdz 4144 µg/kg, 21. dienā – no 96,3 līdz 1381 µg/kg, 28. dienā – no 40,1 līdz 754 µg/kg, 35. dienā

– no 4,88 līdz 119 µg/kg, 42. dienā – no 24,4 līdz 185 µg/kg, 49. dienā – mazāk nekā 2,5-94,3 µg/kg un 56. dienā – mazāk nekā 2,5-31,5 µg/kg.

Dzīvniekiem, kuri bija 3. grupā un kuriem injicēja vienu devu, 35. dienā vidējais atliekvielu līmenis bija zemāks par 10 µg/kg aknās (2,56-7,72 µg/kg), nierēs (mazāk nekā 2,5-2,58 µg/kg), taukos (mazāk nekā 2,5-7,4 µg/kg) un skeleta muskulatūrā (mazāk nekā 2,5-4,89 µg/kg). Audos injekcijas vietā atliekvielu līmenis tajā pašā brīdī bija no 67,3 līdz 144 µg/kg. To datu salīdzinājums, kas gūti par 2. un 3. grupas dzīvniekiem, liecināja, ka otrās devas injicēšana neietekmēja izzušanas koeficientu pārtikā lietojamajos audos aptuveni 35 dienu ilgā zāļu izdalīšanās periodā.

Otrajā pētījumā divdesmit aitām veica ³H –radioaktīvi iezīmēta doramektīna zemādas injekciju, kuras deva bija 300 µg/kg. Vēl 2 dzīvniekus izmantoja kā kontroles grupu. Pēc injicēšanas 14., 35., 42., 49. un 56. dienā nokāva 4 dzīvniekus (2 vīriešu kārtas, 2 sieviešu kārtas). No nokautajiem dzīvniekiem paņēma aknu, nieru, injekcijas vietas audu, tauku un skeleta muskulatūras paraugus.. Audu paraugus homogenizēja, un tika noteikta doramektīna koncentrācija vienā apakšparaugā, izmantojot apstiprinātu HPLC procedūru (kvalitatīvās noteikšanas robeža ir 0,5 µg/kg, kvantitatīvās noteikšanas robeža ir 2,5 µg/kg).

Vislielāko doramektīna koncentrāciju konstatēja 14. dienā aknās, nierēs, muskulatūrā un taukos (vidējās vērtības bija šādas: aknās – 38,8±14,5 µg/kg, nierēs – 12,3±7,4 µg/kg, skeleta muskulatūrā – 9,8±4,6 µg/kg un taukos – 62,2±25,6 µg/kg). Pārējos laika brīžos doramektīna koncentrācija aknās, nierēs un kustību muskulī bija kvantitatīvās noteikšanas līmenī vai mazāka par to. Visos pārējos laika brīžos atliekvielu līmenis taukos bija zemāks par 8 µg/kg. Doramektīna koncentrācija injekcijas vietas audos bija ļoti dažāda, un vidējā vērtība visās kaušanas reizēs joprojām bija virs MRL (14. dienā - 629±829 µg/kg, 35. dienā - 108±101 µg/kg, 42. dienā – 25,5±42,4 µg/kg, 49. dienā – 103±101 µg/kg un 56. dienā – 112±106 µg/kg).

Trešajā pētījumā atkārtoti analizēja otrajā pētījumā iegūtos injekcijas vietu audus, jo iegūtie rezultāti bija ļoti dažādi. Pēc pārējo injekcijas vietu audu (38-204 g) atkārtotas ekstensīvās homogenizācijas doramektīna noteikšanai tika analizēti četri 2,5 g smagi apakšparaugi, kas ņemti no katra dzīvnieka. Neraugoties uz atkārtoto ekstensīvo homogenizāciju un lielāku apakšparaugu skaitu rezultāti joprojām bija ļoti dažādi, un to vidējā vērtība visos laika brīžos bija lielāka par MRL (14. dienā – 1866,8±1725,9 µg/kg, 35. dienā - 267±283,1 µg/kg, 42. dienā – 81,8±60,1 µg/kg, 49. dienā – 261,4±302,6 µg/kg un 56. dienā – 82,8±66,4 µg/kg).

2.2. Zāļu izdalīšanās periodu aprēķināšana

Zāļu izdalīšanās periodus aprēķināja, pamatojoties uz injekcijas vietā konstatēto atliekvielu statistiskiem aprēķiniem attiecībā pret MRL muskulatūrā, kā ieteikts CVMP darba dokumentā par atliekvielām audos injekciju vietā (III/5933/94-EN). Šī pieeja sniedz patērētājiem visaugstāko aizsardzības līmeni.

Attiecībā uz pirmo pētījumu zāļu izdalīšanās periodu statistiskais aprēķins injekcijas vietas audiem pēc intramuskulārās injekcijas saskaņā ar EMEA/CVMP/036/95-FINAL nodrošina periodu, kas ir 70 dienas (noapaļotas līdz veselām nedēļām).

Ne otrais, ne trešais pētījums nav piemērots, lai noteiktu zāļu izdalīšanās periodu pēc zemādas injekcijām. Tika aprēķināts 182 dienas ilgs zāļu izdalīšanās periods, taču pēc CVMP domām šī pieeja nav ilgtspējīga, jo nav faktisku pētījumu par kaušanu konkrētā laika brīdī, lai apstiprinātu šo prognozi, un injekcijas vietas audu paraugos konstatētu atliekvielu izdalīšanos – ir sarežģīti paredzēt atbilstošu izdalīšanās periodu. Vienkāršota pieeja attiecībā uz atliekvielām audos injekcijas vietā nav iespējama, jo atliekvielu līmenis pārsniedza MRL, kurš ir 20 µg/kg lielākajā daļā paraugu, kas ņemti pēdējā periodā, kurā dzīvnieki tika nokauti (56 dienas).

3. Secinājumi un ieteikumi

CVMP darba dokumentā par atliekvielām injekciju vietās (III/5933/94-EN) ir ieteikts, ka injekcijas vietas audi ar atliekvielām tajā jāuzskata par “normālu” muskulatūru, ja viens no mērķa audiem ir muskulis. Zāļu izdalīšanās periods jāaprēķina, pamatojoties uz atliekvielu izzušanas līmeni, kas ir zemāks nekā MRL injekcijas vietā. Tikai tad, ja muskulis nav mērķa audi, un tādēļ tajā nav arī MRL, ir jāuzskata iespēja piemērot PDD.

Komisija pēc jautājuma izskatīšanas, kā noteikts pievienotajā novērtējuma ziņojumā par lietas nodošanu izskatīšanai, iesaka, ka zāļu izdalīšanās periodam attiecībā uz injicējamām šķīdumiem, kuru sastāvā ir doramektīns un kuri paredzēti intramuskulārai injicēšanai aitām, attiecībā uz gaļu un subproduktiem jābūt 70 dienām. Kaut arī vairākās dalībvalstīs ir indicēta mazāka deva, kas ir 200 µg/kg ķermeņa svara, kā arī lielāka deva, kas ir 300 µg/kg ķermeņa svara, par minēto mazāko devu dati netika sniegti. Tāpēc uz abām devām attiecina ieteikto izdalīšanās periodu, kas ir 70 dienas.

Attiecībā uz doramektīnu, kas injicēts zemādā, pārskatītie pētījumi nesniedza uzticamus datus, pamatojoties uz kuriem varētu veikt pienācīgu aprēķinu. Pamatojoties uz pieejamiem datiem, zāļu izdalīšanās periodu nebija iespējams noteikt attiecībā uz doramektīna zemādas injicēšanu, un atsaucēs uz šāda veida injicēšanu ir jāsvīturo no šā produkta aprakstiem.