

## I pielikums

**Nosaukumu saraksts, zāļu forma, veterināro zāļu stiprums, dzīvnieku sugas, ievadišanas veids, reģistrācijas apliecību īpašnieki/ pieteicēji dalībvalstīs**

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
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	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas
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	Šķīdums injekcijām	intramuskulāri	cūkas
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	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Beļģija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BEĻĢIJA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas
Beļģija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BEĻĢIJA	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Beļģija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BEĻĢIJA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intramuskulāri	cūkas
Bulgārija	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIJA	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
Bulgārija	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGĀRIJA	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Kipra	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRIEKĪJA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Čehijas Republika	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha ČEHIJAS REPUBLIKA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Čehijas Republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Dānija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Dānija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas
Dānija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Dānija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni	liellopi

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
Igaunija	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BEĻĢIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Igaunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Somija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injekcioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, ziemeļbrieži, cūkas
Somija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Somija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax 10 mg/ml injekcioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Francija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIJA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas
Francija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIJA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Francija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIJA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intramuskulāri	cūkas

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
Francija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Francija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen VĀCIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen VĀCIJA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen VĀCIJA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intramuskulāri	cūkas
Grieķija	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRIEĶIJA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Ungārija	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest UNGĀRIJA	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Īslande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
Īslande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Īslande	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Īrija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL APVIENOTĀ KARALISTE	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Īrija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL APVIENOTĀ KARALISTE	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas
Īrija	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL APVIENOTĀ KARALISTE	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intramuskulāri	cūkas
Īrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITĀLIJA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Itālija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITĀLIJA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Latvija	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELĢIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Latvija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Lietuva	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIJA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Lietuva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
Nīderlande	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NĪDERLANDE	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Nīderlande	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NĪDERLANDE	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Norvēģija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Norvēģija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Norvēģija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Norvēģija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Polija	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLIJA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Portugāle	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGĀLE	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
Portugāle	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGĀLE	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Rumānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Rumānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Rumānija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Slovākija	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVĀKIJAS REPUBLIKA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Slovēnija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUKSEMBURGA	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Spānija	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPĀNIJA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intramuskulāri	cūkas

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Ievadišanas veids	Dzīvnieku sugas
Spānija	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPĀNIJA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Spānija	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPĀNIJA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas
Zviedrija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, ziemeļbrīži
Zviedrija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intramuskulāri	cūkas
Zviedrija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas, cūkas
Zviedrija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi
Zviedrija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Pieteicēja / reģistrācijas apliecības īpašnieks</b>	<b>Nosaukums</b>	<b>INN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Ievadišanas veids</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>
Apvienotā Karaliste	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL APVIENOTĀ KARALISTE	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	subkutāni, intramuskulāri	liellopi, aitas
Apvienotā Karaliste	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL APVIENOTĀ KARALISTE	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Šķīdums injekcijām	intramuskulāri	cūkas
Apvienotā Karaliste	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL APVIENOTĀ KARALISTE	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Šķīdums pilināšanai uz ādas	vietēji – uz dzīvnieka muguras	liellopi

## **II pielikums**

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu apraksta,  
marķējuma un lietošanas instrukcijas izmaiņām**

# Visu veterināro zāļu, kas satur doramektīnu injicējamā un uzlejamā šķīduma veidā un kas paredzētas produktīvām zīdītāju sugām, zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (*skatīt I pielikumu*)

## 1. Ievads

Doramektīns ir pretparazītu līdzeklis. Tas ir makrociklisks laktons, kas ir ļoti līdzīgs ivermektīnam. Abiem savienojumiem piemīt plašs pretparazītiskās darbības spektrs, un tie izraisa līdzīgu paralīzi nematodēm un parazītiskiem posmkājiem. Doramektīnu liellopiem ievada subkutāni devā 200 µg/kg ķermeņa svara gastrointestinālo nematožu, plaušu parazītu, acu parazītu, parazītisko mušu, utu, kašķa ērcīšu un ērcu invāziju ārstēšanai un kontrolei. Aitām to lieto vienas intramuskulāras injekcijas devā 200 vai 300 µg/kg ķermeņa masas gastrointestinālo apaļtārpu, kašķa ērcu un deguna parazītu invāziju ārstēšanai un profilaksei. Cūkām to lieto vienas intramuskulāras injekcijas devā 300 µg/kg ķermeņa masas kašķa ērcu, gastrointestinālo apaļtārpu, plaušu, nieru parazītu un utu invāziju ārstēšanai. Ziemeļbriežiem doramektīnu ievada vienreizējas subkutānas injekcijas devā 200 µg/kg ķermeņa masas nematožu un rīkles parazītu invāziju ārstēšanai.

Turklāt liellopiem doramektīnu lieto arī uz dzīvnieka muguras 500 µg/kg ķermeņa masas devā gastrointestinālo apaļtārpu, plaušu parazītu, acu parazītu, parazītisko mušu, utu, kašķa ērcīšu un *H. irritans* izraisītas invāzijas ārstēšanai.

Nīderlande norādīja, ka identiskām vai līdzīgām injicējamām veterinārām zālēm, kas satur doramektīnu un ir paredzētas produktīvo dzīvnieku sugām, dalībvalstīs (ES/EEZ) ir noteikušas atšķirīgus zāļu izdalīšanās periodus. Nīderlande turklāt norādīja, ka injicējamo un uzlejamā šķīduma veterināro zāļu, kas satur doramektīnu un paredzētas produktīvajām dzīvnieku sugām, zāļu aprakstā ir norādīti dažādi riska mazināšanas pasākumi attiecībā uz risku videi. Informācija, kas norādīta dažām zālēm, ir nepietiekama, lai mazinātu risku apkārtējai videi.

Nīderlande uzskatīja, ka ES patērētāju un vides interesēs būtu saskaņot izdalīšanās periodus un vides riska mazināšanas pasākumus, tādēļ 2012. gada 22. martā Nīderlande Eiropas Zāļu aģentūrai iesniedza pieteikumu visu doramektīnu saturošo injicējamo un uzlejamā šķīduma veterināro zāļu, kas paredzētas lietošanai produktīvajām zīdītāju sugām, pārskatīšanas procedūrai saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu.

Jānorāda, ka saistībā ar to, ka nebija pieejami dati par maksimālo atliekvielu daudzumu (*MRL*) pienā, veterinārās zāles, kas satur doramektīnu, nav atļauts lietot dzīvniekiem laktācijas periodā. Tomēr šīs zāles var lietot cietstāves periodā, ievērojot dažādus piesardzības pasākumus, lai ierobežotu atliekvielu daudzumu pienā, īpaši norādot laiku, kam jāpaiet starp ārstēšanu un teļu vai jēru piedzimšanu. *CVMP* novērtējumā komiteja uzskata, ka nepieciešami papildu ieteikumi, lai pārlicinātos, ka lietošana cietstāves laikā nerada atliekvielas pienā, kas kopā ar atliekvielām no citiem pārtikas produktiem varētu radīt nelabvēlīgu ietekmi uz patērētāju, pārsniedzot pieļaujamo dienas devu (*ADI*) (60 µg/personai dienā).

## 2. Diskusija

### Atliekvielu dati

Jānorāda, ka lielākā daļa atliekvielu samazināšanās pētījumu, kurus novērtēja *CVMP*, tika veikta pirms pašreizējo vadlīniju ieviešanas, kas attiecas uz parauga ņemšanu injekcijas vietā: *VICH* GL48 par marķieratliekvielu izdalīšanās pētījumiem, lai noteiktu izdalīšanās periodu (*EMA/CVMP/VICH*

/463199/2009)<sup>1</sup>, kurās norādīts, ka būtu jāievieš kvalitātes kontroles pasākumi, lai nodrošinātu atbilstošu paraugu ņemšanu injekcijas vietā, piemēram, ņemot atsevišķus audu paraugus no centrālās daļas un apkārtējā apvidus saskaņā ar CVMP vadlīniju metodoloģiskiem ieteikumiem par atliekvielām injekcijas vietā. (EMA/CVMP/542/03)<sup>2</sup>. Tā rezultātā šajos pētījumos netika ievēroti kvalitātes kontroles pasākumi, līdz ar to ir apšaubāma paraugu ņemšanas injekcijas vietas precizitāte. Tas, iespējams, arī ir konstatēto atliekvielu daudzuma atšķirību cēlonis.

## **Uzlejāmā šķīduma veterinārās zāles, kas satur doramektīnu (liellopi)**

### *Gaļa un subprodukti*

Informācija par uzlejāmā šķīduma zālēm, kas saņemta no dalībvalstīm, liecina, ka visās dalībvalstīs (ES/EEZ), kurās šīs zāles ir reģistrētas vai to reģistrācija gaidāma, izdalīšanās periods no liellopu gaļas un to subproduktiem ir 35 dienas. Tāpēc izdalīšanās perioda izvērtējums uzlejāmā šķīduma zāļu formai no gaļas un subproduktiem nebija nepieciešams.

### *Piens – laika periods starp ārstēšanu cietstāves periodā un atnešanos*

Šobrīd noteiktie doramektīna MRL audos atbilst 90 % (60 µg/personai dienā) no ADI, atstājot 10 % (6 µg), lai nosegtu atliekvielu daudzumu, kas rodas no citiem avotiem, piemēram, ar pienu. Kaut arī nebija pieejami dati, kas ļautu noteikt kopējo atliekvielu daudzuma rādītāju pienā, uzskatīja, ka koeficientu, ko Veterināro zāļu novērtēšanas komiteja noteica taukiem (0,86), varētu piemērot arī pienam. Piemērojot šo rādītāju pienam un nosakot 6 µg kā kopējo doramektīna atliekvielu daudzumu 1,5 litriem piena (t. i., katru dienu patērētais piena daudzums), un attiecīgi aprēķināto 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l) doramektīna daudzumu pienā var uzskatīt par drošu. No 3,44 µg/l vērtība tika noapaļota lejup līdz 3 µg/l, ko uzskatīja par drošu doramektīna daudzumu pienā.

CVMP nebija pieejami dati par atliekvielu daudzumu pienā pēc slaucamo dzīvnieku ārstēšanas cietstāves periodā. Tomēr tika iesniegti divi ne-GLP atliekvielu samazināšanās pētījumi, kas veikti slaucamiem liellopiem un kas sniedza datus par atliekvielu klātbūtni pienā. Tomēr esošo brīdinājuma formulējumu zāļu aprakstā ("Nelietot govīm cietstāves periodā, tostarp grūsnām piena telēm 60 dienu pirms atnešanās") uzskata par konservatīvu.

## **Injicējamās veterinārās zāles, kas satur doramektīnu**

### **Liellopi**

#### *Gaļa un subprodukti*

Tika iesniegti vairāki pētījumi attiecībā uz liellopiem. Tomēr pētījumu rezultāti bija ļoti mainīgi (pētījumi uzsākti pirms pašreizējām CVMP un VICH vadlīnijām, kas nosaka injekcijas vietu paraugu ņemšanas procedūrai un līdz ar to neiekļāva kvalitātes kontroles pasākumus, kas nodrošina, ka injekcijas vietā paraugi tiek iegūti atbilstoši). Injekcijas vieta bija audi, kuros marķieratliekvielu daudzuma samazināšanās notiek vislēnāk, tādēļ rezultāti, kas iegūti no injekcijas vietas, ir pamats, ko izmantot izdalīšanās perioda noteikšanai. Izmantojot datus no vispiemērotākā pētījuma, varētu iegūt aprēķinātu 54 dienu izdalīšanās periodu. Tomēr, ņemot vērā mainīgumu, kas novērojams visos pētījumos, kā arī to, ka neviens no šiem pētījumiem netika veikts saskaņā ar šobrīd esošajiem standartiem un ka vairākos pētījumos atliekvielu daudzums pēdējā laika punktā saglabājās virs MRL, uzskatīja, ka atbilstoši jāpievieno 30 %, drošības rezerve, lai kompensētu nesakrītību ar kopējiem datiem. Tāpēc injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur doramektīnu, attiecībā uz liellopu gaļu un subproduktiem ieteiktais izdalīšanās periods ir 70 dienas.

<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)

*Piens – laika periods starp ārstēšanu cietstāves periodā un atnešanos*

CVMP izvērtēšanai tika iesniegts viens ne-GLP atliekvielu daudzuma samazināšanas pētījums ar slaucamiem piena lopiem un divi GLP atliekvielu daudzuma samazināšanas pētījumi liellopiem cietstāves periodā. Pamatojoties uz šiem datiem, uzskatīja, ka divu mēnešu laika intervāls starp ārstēšanu un atnešanos liellopiem cietstāves periodā nodrošinātu drošu atliekvielu līmeni pienā pēc doramektīnu saturošo injicējamo veterināro zāļu ieteicamās devas lietošanas.

## **Aitas**

*Gaļa un subprodukti*

Tika iesniegti divi pētījumi, kas veikti ar aitām. Injekcijas vieta bija audi, kuros atliekvielu daudzuma samazināšanās notiek vislēnāk, tādēļ rezultāti, kas iegūti no injekcijas vietas, ir pamats, ko izmantot izdalīšanās perioda noteikšanai. Izmantojot datus no pivotālā pētījuma ar *Dectomax Injactable*, varētu iegūt 65 dienu izdalīšanās periodu. Tomēr, ņemot vērā to, ka pētījums netika veikts saskaņā ar pašreizējiem standartiem, uzskatīja, ka ir jāsaglabā izdalīšanās periods 70 dienas, kas ieteikts 2005. gada pārskatīšanas procedūrā saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu *Dectomax* 1 % injicējamam šķīdumam liellopiem un aitām (EMEA/V/A/009). Šis izdalīšanās periods (70 dienas) aitām ir ieteicams, lietojot abas devas (t. i., 200 µg/kg ķermeņa svara un 300 µg/kg ķermeņa svara), kas apstiprinātas intramuskulārai lietošanai.

*Piens – laika periods starp nelaktējošu dzīvnieku ārstēšanu un atnešanos*

Kā norādīts iepriekš, 3 µg/l tiek uzskatīts par drošu doramektīna daudzumu pienā.

Veterināro zāļu novērtēšanas komitejai novērtēšanai tika iesniegts viens GLP atliekvielu samazināšanās pētījums aitām cietstāves periodā, kā arī divi publicēti pētījumi, kas veikti ar laktējošām aitām.

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, uzskatīja, ka esošais brīdinājuma formulējums zāļu aprakstā ("Nelietot aitām cietstāves periodā, tostarp grūsnām aitām 70 dienu pirms atnešanās") ir konservatīvs un sniedz pietiekamu pārliecību attiecībā uz patērētāju drošību pēc augstākās ieteicamās devas 300 µg/kg ķermeņa masas lietošanas.

## **Cūkas**

*Gaļa un subprodukti*

CVMP izvērtēja trīs atliekvielu samazināšanās pētījumus. Injekcijas vieta bija audi, kuros atliekvielu daudzuma samazināšanās notiek vislēnāk, tādēļ rezultāti, kas iegūti no injekcijas vietas, ir pamats, ko izmantot izdalīšanās perioda noteikšanai. No pivotālā pētījuma, kas uzrādīja sliktāko rezultātu, varētu aprēķināt 60 dienu izdalīšanās periodu. Tomēr, ņemot vērā, ka paraugu ņemšanas injekcijas vieta nebija atbilstoša esošiem standartiem un relatīvi lielo ekstrapolāciju no pēdējā kaušanas laika punkta (35 dienas), uzskatīja, ka izdalīšanās perioda aprēķināšanai ir lietderīgi piemērot 30 % drošības rezervi aprēķinātajam 60 dienu izdalīšanās periodam.

Tāpēc cūkgaļai un subproduktiem ieteicamais izdalīšanās periods ir 77 dienas.

## **Ziemeļbrieži**

*Gaļa un subprodukti*

CVMP izvērtēšanai tika iesniegts viens GLP atliekvielu samazināšanās pētījums (1998. gads), ziemeļbriežiem, ko nevarēja izmantot, lai noteiktu izdalīšanās periodu, jo bija tikai divi kaušanas laiki, dzīvnieku skaits/grupa bija diezgan neliela, un pēdējos no injekcijas vietas ņemtajos paraugos atliekvielu daudzums muskuļos bija virs MRL (40 µg/kg).

Tomēr, tā kā ziemeļbriežus uzskata par mazāk izplatītu sugu (attiecīgā galvenā suga ir liellopi), uzskatīja par lietderīgu ekstrapolēt izdalīšanās periodu no liellopiem. CVMP vadlīnijas par drošību un

atliekvielu datu prasībām attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paredzētas retām slimībām vai mazāk izplatītām sugām (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>3</sup>, iesaka, ka datu trūkuma dēļ par izdalīšanās periodu mazāk izplatītām sugām var uzskatīt 1,5 reizes lielāku nekā apstiprināts galvenajām sugām. Ziemeļbriežiem varētu iegūt 105 dienu izdalīšanās periodu. Tā kā par ziemeļbriežiem nebija pieejama pietiekama informācija, tika uzskatīts par lietderīgu labot šo novērtējumu.

Pamatojoties uz datiem par eliminācijas pusperiodu liellopiem, kas ir 7 dienas, tika piesardzīgi noteikts doramektīna atliekvielu daudzums injekcijas vietā ziemeļbriežiem. Pieejamais ar ziemeļbriežiem veiktais pētījums sniedza datus par atliekvielu daudzumu injekcijas vietā 10. dienā pēc zāļu lietošanas. Ņemot vērā augstāko atliekvielu daudzumu, ko konstatēja 10. dienā, un paredzamo pusi no šī daudzuma, tika aprēķināts, ka 66. dienā pēc zāļu lietošanas doramektīnu varētu konstatēt injekcijas vietā līmenī, kas zemāks par pusi *MRL*. 66. dienas skaitlis tika noapaļots līdz 70 dienām, lai tas atbilstu skaitlim, kas ieteikts liellopiem. Tādējādi attiecībā uz ziemeļbriežu gaļu un subproduktiem tika ieteikts 70 dienu izdalīšanās periods.

*Piens – laika periods starp ārstēšanas nelaktējošām dzīvniekiem un atnešanās:*

Netika iesniegti pētījumi par briežu mātītēm laktācijas vai cietstāves periodā. Tika uzskatīts, ka liellopiem par standarta periodu varētu pieņemt divus mēnešus starp ārstēšanu un atnešanos. Šo periodu arī uzskata par pietiekami lietderīgu izmantošanai ziemeļbriežiem.

### **Vides riska novērtējums**

Reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza II fāzes vides riska novērtējumu. Vides riska novērtējuma rezultāts liecina, ka *RQ* ir augstāks nekā 1 A pakāpes novērtējumā divos gadījumos, proti, ūdens bezmugurkaulniekiem (pēc tiešas ekskrecijas scenārija) un mēslu faunai. Šis secinājums attiecas gan uz uzlejamā šķīduma, gan injicējamām veterinārām zālēm. Saskaņā ar *VICH* 38. vadlīnijām II fāzē jāveic B pakāpes novērtējums. Pirmajā gadījumā, veicot vairākus *PEC* precizējumus tiešas ekskrecijas scenārijam, nevar izslēgt risku ūdens bezmugurkaulniekiem. *Daphnia magna* reproduktivitātes pētījums B pakāpes novērtējuma veikšanai netika iesniegts kopā ar vides riska novērtējumu.

Attiecībā uz vides riska ietekmi, lietojot injekcijas šķīdumu aitām, *CVMP* uzskatīja, ka saskaņā ar *CVMP* vadlīnijām tikai uz liellopiem attiecas "tieša ekskrecija virszemes ūdeņos" scenārijs. Tāpēc netika uzskatīts, ka šis scenārijs ir piemērojams arī aitām. Tā kā noteces scenārijam augstākais *PEC* liellopiem (0,84 µg/kg) ir lielāks nekā augstākais *PEC* aitām (0,48 µg/kg), secinājumu no liellopiem var ekstrapolēt uz aitām. Ūdens organismi netiek pakļauti riskam no doramektīna iekļūšanas virszemes ūdens organismos caur noteci no aitām.

Attiecībā uz mēslu faunu A pakāpes novērtējuma rezultāti liecināja par ļoti lielu *RQ*, kas norāda uz nepieņemami akūtu risku. Šis secinājums attiecas gan uz uzlejamā šķīduma, gan injicējamām zālēm. Papildus sniegtie dati neļāva izslēgt vidēja termiņa un ilgtermiņa risku mēslu kukaiņiem. Tā kā pašlaik nav saskaņotu vadlīniju par B pakāpes novērtējuma pētījumu veikšanu mēslu kukaiņiem, tiek apsvērti riska mazināšanas pasākumi, lai samazinātu identificēto riska ietekmi.

Attiecībā uz bioakumulāciju, ņemot vērā izmantoto metodi (kolbas sakratīšana), *log Pow* vērtību neuzskata par drošu rādītāju, taču tiek norādīts, ka doramektīns var būt potenciāli bioakumulatīvs. Pašlaik pieejamais datu apkopojums neļauj novērtēt bioakumulāciju, tādēļ nevar izslēgt doramektīna bioakumulāciju.

Lai novērstu konstatēto risku ūdens organismiem un mēslu faunai, kā arī citas bažas par bioakumulāciju, uzlejamā šķīduma veterinārajām zālēm, kas satur doramektīnu, ieteicams veikt šādus riska mazināšanas pasākumus:

<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)

Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā – “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā” – jāiekļauj šāds teksts:

*Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdens organismiem un var uzkrāties nogulsnēs.*

*Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu zāļu) lietošanas liellopiem.*

*Risku ūdens ekosistēmām var samazināt, divas līdz piecas nedēļas pēc terapijas izvietojot ārstētos liellopus tālāk no ūdenstilpnēm.*

Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā – “Ietekme uz vidi” – jāiekļauj šāds teksts:

*Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt citus organismus, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslus barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.*

*Doramektīns ir ļoti toksisks ūdens organismiem un var uzkrāties nogulsnēs.*

Lai novērstu konstatēto risku ūdens organismiem un mēslu faunai, kā arī citas bažas par bioakumulāciju, injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur doramektīnu, ieteicams veikt šādus riska mazināšanas pasākumus:

Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā – “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā” – jāiekļauj šāds teksts:

*Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdens organismiem un var uzkrāties nogulsnēs.*

*Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem.*

*Risku ūdens ekosistēmām var samazināt, divas līdz piecas nedēļas pēc terapijas izvietojot ārstētos liellopus tālāk no ūdenstilpnēm.*

Zāļu apraksta 5.3. apakšpunktā – “Ietekme uz vidi” – jāiekļauj šāds teksts:

*Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt organismus, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslus barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.*

*Doramektīns ir ļoti toksisks ūdens organismiem un var uzkrāties nogulsnēs.*

### **3. Ieguvumu un riska novērtējums**

#### **Patērētāju drošība**

Pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēju/reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegtajiem doramektīnu saturošo injicējamo veterināro zāļu atliekvielu samazināšanās datiem, 70 dienu izdalīšanās periods liellopu gaļai un subproduktiem, 70 dienu izdalīšanās periods aitai un subproduktiem, 77 dienas cūkgaļai un subproduktiem un 70 dienas ziemeļbriežu gaļai un subproduktiem tika uzskatīts par drošu. Turklāt novērtējumā secināts, ka doramektīnu saturošo injicējamo un uzlejāmā šķīduma veterināro zāļu lietošana cietstāves periodā varētu radīt atliekvielu klātbūtni pienā, rezultātā radot ietekmi uz patērētāju vīrs pieļaujamās dienas devas. Tādēļ Komiteja aprēķināja minimālo divu mēnešu laika periodu liellopiem un ziemeļbriežiem un 70 dienu periodu aitām starp veterināro zāļu, kas satur doramektīnu, lietošanu un atnešanos.

## Vides drošība

Papildus faktam, ka pašlaik pieejamie dati neļauj izslēgt doramektīna bioakumulāciju, pamatojoties uz pieejamiem toksicitātes datiem (akūta toksiska ietekme uz *Daphnia magna*), tika konstatēts risks ūdens videi, kā arī risks mēslu faunai, kas pakļauta atliekvielas saturošu mēslu iedarbībai, lietojot preparātu saskaņā ar ieteiktajām devām. Tādēļ tiek uzskatīts, ka zāļu aprakstā jāiekļauj iepriekš norādītie riska mazināšanas pasākumi.

## Secinājumi par ieguvumu un riska attiecību

Ieguvumu un riska novērtējuma attiecību šīm zālēm uzskata par pozitīvu ar nosacījumu, ka i) attiecībā uz injicējamām zālēm gaļai un subproduktiem liellopiem ir noteikts 70 dienu, aitām – 70 dienu, cūkām - 77 dienas un ziemeļbriežiem – 70 dienu izdalīšanās periods, ii) injicējamām un uzlejamām šķīduma zālēm attiecībā uz pienu tiek noteikti minimālie periodi, kam jāpaiet starp ārstēšanu un atnešanos: 2 mēneši liellopiem un ziemeļbriežiem un 70 dienu aitām un iii) injicējamo un uzlejamām šķīduma zāļu zāļu aprakstos tiek iekļauti riska mazināšanas pasākumi attiecībā uz ūdens organismiem un mēslu faunu.

## Pamatojums zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas izmaiņām

Ņemot vērā, ka:

- pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēju/reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegtajiem injicējamo doramektīnu saturošo veterināro zāļu atliekvielu samazināšanās datiem attiecībā uz liellopiem, aitām, cūkām un ziemeļbriežiem, *CVMP* uzskatīja, ka izdalīšanās periodi 70 dienas liellopu gaļai un subproduktiem, 70 dienas aitu gaļai un subproduktiem, 77 dienas cūkas gaļai un subproduktiem un 70 dienas ziemeļbriežu gaļai un subproduktiem ir droši;
- pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēju/reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegtajiem injicējamo doramektīnu saturošo veterināro zāļu atliekvielu samazināšanās datiem attiecībā uz liellopiem un aitām un ņemot vērā datu par maksimāli pieļaujamā doramektīna atliekvielu daudzuma pienā neesamību, *CVMP* uzskatīja, ka minimālais periods, kam jāpaiet starp doramektīnu saturošo veterināro zāļu lietošanu un atnešanos liellopiem un ziemeļbriežiem, ir divi mēneši, bet aitām – 70 dienas;
- pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēju/reģistrācijas apliecības īpašnieku iesniegtajiem vides riska novērtējuma datiem attiecībā uz doramektīnu saturošajām injicējamām un uzlejamām šķīduma veterinārajām zālēm, *CVMP* uzskatīja, ka jāveic riska mazināšanas pasākumi, lai novērstu konstatēto risku ūdens organismiem un mēslu faunai, kā arī citas bažas par bioakumulācijas risku;
- *CVMP* uzskatīja, ka kopējā ieguvumu un riska attiecība doramektīnu saturošajām injicējamām un uzlejamām šķīduma veterinārajām zālēm ir pozitīva, veicot grozījumus zāļu aprakstā;

*CVMP* ieteica veikt izmaiņas visu produktīvajām zīdītāju dzīvnieku sugām (skatīt I pielikumu) paredzēto doramektīnu saturošo injicējamo un uzlejamām šķīduma veterināro zāļu reģistrācijas apliecībās, ieviešot grozījumus zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijās saskaņā ar ieteiktajām zāļu apraksta izmaiņām, kas izklāstītas III pielikumā.

### **III pielikums**

#### **Grozījumi veterināro zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās**

# Labojumi doramektīnu saturošu injicējamo veterināro zāļu informācijas attiecīgajās sadaļās:

## Zāļu Apraksts

[Pievienot visām zālēm:](#)

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

.....

#### Cita piesardzība

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināt, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

[Izlabot, kur piemērojams:](#)

### 4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

#### Liellopi:

Gājai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

#### Aitas:

Gājai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām aitām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 70 dienu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

#### Cūkas:

Gājai un blakusproduktiem: 77 dienas

#### Ziemeļbrieži:

Gājai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām ziemeļbriežu mātītēm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

[Pievienot visām zālēm:](#)

### 5.3 Ietekme uz vidi

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslus barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Doramektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

## Marķējums:

[Izlabot, kur piemērojams:](#)

### 8. Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

#### Liellopi:

Gajai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

#### Aitas:

Gajai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām aitām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 70 dienu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

#### Cūkas:

Gajai un blakusproduktiem: 77 dienas

#### Ziemeļbrieži:

Gajai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām ziemeļbriežu mātītēm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

[Pievienot visām zālēm:](#)

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos..

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslos barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināti, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

.....

## Lietošanas instrukcija:

Izlabot, kur piemērojams:

### 10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

#### Liellopi:

Gajai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

#### Aitas:

Gajai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām aitām, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 70 dienu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

#### Cūkas:

Gajai un blakusproduktiem: 77 dienas

#### Ziemeļbrieži:

Gajai un blakusproduktiem: 70 dienas

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām ziemeļbriežu mātītēm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

Pievienot visām zālēm:

### 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslu barojošo organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināti, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

.....

# Labojumi doramektīnu saturošu uz ādas pilināmo veterināro zāļu informācijas attiecīgajās sadaļās:

## ZĀĻU APRAKSTS

[Pievienot visām zālēm:](#)

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

.....

#### Cita piesardzība

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināt, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

[Pievienot visām zālēm:](#)

### 4.11 Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

#### Liellopi:

.....

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

[Pievienot visām zālēm:](#)

### 5.3 Ietekme uz vidi

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslus barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Doramektīns ir ļoti toksisks ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

## Marķējums:

[Pievienot visām zālēm:](#)

<b>8. Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā</b>
--

#### Liellopi:

.....

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

Pievienot visām zālēm:

## **9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos..

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslus barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināti, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

.....

## **Lietošanas instrukcija:**

Pievienot visām zālēm:

### **10. IEROBEŽOJUMU PERIODI DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**Liellopi:**

.....

Nav atļauts lietot laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

Nelietot grūsnām govīm, ja šo dzīvnieku pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā 2 mēnešu laikā pirms gaidāmajām dzemdībām.

Pievienot visām zālēm:

### **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Doramektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai un ūdenī dzīvojošiem organismiem un var uzkrāties nogulsņējumos.

Tāpat kā citiem makrocikliskiem laktoniem, doramektīnam ir iespēja negatīvi ietekmēt ne-mērķa organismus. Pēc ārstēšanas doramektīns potenciāli toksiskā līmenī var izdalīties vairākas nedēļas. Ārstēto dzīvnieku doramektīnu saturošie izkārnījumi ganībās var samazināt mēslus barojošos organismu daudzumu, kas var ietekmēt mēslu sadalīšanos.

Risku ūdens ekosistēmai un mēslu faunai var samazināt, izvairoties no pārāk biežas un atkārtotas doramektīna (un tās pašas prettārpu līdzekļu grupas zāļu) lietošanas liellopiem un aitām.

Risku ūdens ekosistēmām vēl vairāk var samazināti, ārstētos liellopus divas līdz piecas nedēļas pēc apstrādes turot tālāk no ūdenstilpnēm.

.....