

I pielikums

Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, lietošanas veidu, pieteikuma iesniedzēju/reģistrācijas apliecības īpašnieku saraksts dalībvalstīs

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austrija	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moksidektīns, prazikvatels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Austrija	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g +121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moksidektīns, prazikvatels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1% m/v	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,1%	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,5%	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Beļģija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Beļģija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Beļģija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Čehijas Republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg	Zirgi un poniji	Perorāli
Čehijas Republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Čehijas Republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Dānija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Pour-On Vet.	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Dānija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Dānija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Dānija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Dānija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Dānija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Dānija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg	Zirgi un poniji	Perorāli
Dānija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Dānija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Igaunija	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Igaunija	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Igaunija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Somija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Pour-On vet	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Somija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Somija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Somija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Somija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Francija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg / g	Zirgi un poniji	Perorāli
Francija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Francija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Francija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Francija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Aitas	Zemādas
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	20 mg/ml	Aitas	Zemādas
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ ml	Aitas	Perorāli
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	20 mg/ml	Aitas	Zemādas

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR- ON POUR BOVINS	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Francija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Francija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Vācija	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Vācija	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Vācija	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin 1% Injektionslösung	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi	Perorāli
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moksidektīns	Suspensija iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin 10% LA für Rinder	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksidektīns triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksidektīns prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Vācija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cysectin 0,5% Pour-on	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Aitas	Zemādas
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	20 mg/ml	Aitas	Zemādas
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moksidektīns triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Grieķija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Ungārija	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Aitas	Zemādas
Ungārija	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi	Perorāli
Ungārija	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Ungārija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Islande	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Islande	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Islande	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Aitas	Zemādas
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	20 mg/ml	Aitas	Zemādas
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Īrija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18.92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Īrija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Īrija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Īrija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Itālija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Itālija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Aitas	Zemādas

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	20 mg/ml	Aitas	Zemādas
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Latvija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Latvija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Lietuva	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Lietuva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Lietuva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi	Perorāli
Luksemburg a	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.1% sol orale ovins	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Luksemburg a	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.5% pour-on bovins	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Luksemburg a	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1%	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Luksemburg a	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Luksemburg a	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox bovins	Moksidektīns, triklabendazols	Transkutāns šķīdums	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Luksemburg a	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamox ovins	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Luksemburg a	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Luksemburg a	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Norvēģija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Norvēģija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi	Perorāli
Norvēģija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Polija	Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Portugāle	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Portugāle	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Portugāle	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Portugāle	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Portugāle	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e póneis	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Portugāle	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Rumānija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Slovākija	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Slovākija	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Slovākija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Slovēnija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Slovēnija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Slovēnija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Slovēnija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Slovēnija	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g perorāli gel	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Aitas	Zemādas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	20 mg/ml	Aitas	Zemādas
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Spānija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Spānija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Spānija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moksidektīns, <i>Clostridium</i> <i>septicum</i> , <i>Clostridium</i> <i>perfringens</i> D, <i>Clostridium</i> <i>tetani</i> , <i>Clostridium</i> <i>novyi</i> , <i>Clostridium</i> <i>chauvoei</i> , <i>Corynebacteriu</i> <i>m</i> <i>pseudotubercul</i> <i>osis</i>	Šķīdums injekcijām	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Aitas	Zemādas

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Zviedrija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin vet.	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Zviedrija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Zviedrija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin® vet	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi	Perorāli
Zviedrija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin comp vet.	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Zviedrija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi	Perorāli
Zviedrija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Nīderlande	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cysectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Nīderlande	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Nīderlande	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Nīderlande	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g	Zirgi	Perorāli
Nīderlande	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Nīderlande	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Nīderlande	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Nīderlande	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Nīderlande	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Nīderlande	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Aitas	Zemādas

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cysectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cysectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	20 mg/ml	Aitas	Zemādas
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml 50 mg/ml	Aitas	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksidektīns, triklabendazols	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml 200 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18,92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18.92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquet 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moksidektīns	Gels iekšķīgai lietošanai	18.92 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli

Dalībvalsts ES/EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquet Oral Gel for Horses and Ponies	Moksidektīns, prazikvantels	Gels iekšķīgai lietošanai	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Zirgi un poniji	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	1 mg/ml	Aitas	Perorāli
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	10 mg/ml	Aitas	Zemādas
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	100 mg/ml	Liellopi	Zemādas

Dalībvalsts ES / EEZ	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Zāļu nosaukums	SNN	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksidektīns	Šķīdums injekcijām	20 mg/ml	Aitas	Zemādas
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moksidektīns	Šķīdums uzliešanai uz muguras	5 mg/ml	Liellopi	Ārīgai lietošanai — uz dzīvnieka muguras

II pielikums

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums grozījumiem zāļu
aprakstos, marķējumā un lietošanas instrukcijās**

Moksidektīnu saturošu veterināro zāļu iekšķīgai, ārīgai lietošanai vai zemādas injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Moksidektīns ir prettārpu endektocīdu klases makrocikliskais laktons, ko plaši lieto veterinārijā. Veterinārās zāles, kas satur moksidektīnu kā vienīgo aktīvo vielu vai to kopā ar citām antiparazītiskām aktīvām vielām (piemēram, triklabendazolu vai prazikvratelu), plaši izmanto iekšējo un ārējo parazītisko infekciju ārstēšanai un profilaksei produktīviem dzīvniekiem un mājdzīvniekiem.

Reģistrācijas apliecību pieteikumu, ko saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. pantu iesniedza Vācijas valsts kompetentajai iestādei *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, kontekstā, t. i. nepatentētu pieteikumu moksidektīnu saturošām veterinārajām zālēm kā šķīdumu uzliešanai uz muguras liellopiem, tika veikts bioakumulācijas pētījums. Ņemot vērā pieejamo informāciju, Vācija uzskatīja, ka aktīvajai vielai moksidektīnam var būt noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) īpašības atbilstīgi CVMP vadlīnijām par PBT novērtējumu vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (vPvB) vielas veterinārajās zālēs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012).¹ Vācija uzskatīja, ka no moksidektīnu saturošu veterināro zāļu lietošanas var rasties potenciāls nopietns risks apkārtējai videi, tāpēc ir jārikojas ES līmenī, jo moksidektīnu saturošās veterinārās zāles ir apstiprinātas vairumā ES/EEZ dalībvalstu.

Tāpēc 2015. gada 22. oktobrī Vācija uzsāka pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantā norādīto liellopiem, aītām un zirgiem iekšķīgi, ārīgi lietojamām vai zemādas injicējamām moksidektīnu saturošām veterinārajām zālēm. Veterināro zāļu komitejai (CVMP) pieprasīja apsvērt, vai moksidektīns atbilst PBT vielas kritērijiem un vai ir nepieciešams sniegt ieteikumu par atbilstošiem pasākumiem, kā novērst moksidektīna emisiju apkārtējā vidē. Komitejai arī lūdza ieteikt, vai iepriekš minēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecības ir jā saglabā, jāmaina, jāaptur vai jāatsauc.

2. Pieejamo datu apspriešana

PBT novērtējums

Noturība

Noturības novērtēšanai tika veikti divi labai laboratorijas praksei (GLP) atbilstoši laboratorijas pētījumi.

Pirmais pētījums par transformāciju augsnē tika veikts atbilstīgi ESAO 307. vadlīnijai². [³H]-moksidektīna degradācija tika pētīta aerobiskos apstākļos 20±2 °C temperatūrā 120 dienas tumsā, pēc tam to lietoja ar nominālo devu 0,01 mg/kg augsnē četriem dažādiem augsnes tiptiem (t. i., mālsmilts, smilts, māls un smilšmāls ar organiskā oglekļa saturu attiecīgi 1,0 %, 0,4 %, 2,0 % un 4,5 % un mitruma saturu pielāgotu 50 % no maksimālās ūdens noturēšanas spējas). Materiāla līdzsvars, kas aprēķināts kā lietotās radioaktivitātes procenti, tika uzturēts vadlīniju specifikāciju (90–110 % no lietotās radioaktivitātes) robežās visām četrām augsnēm. Vidējā ūdens ar tritiju vērtība 120. dienā (% no lietotās radioaktivitātes) bija 6,48 %, 3,22 %, 7,6 % un 5,10 % attiecīgi mālsmiltij, smiltij, mālam

¹ CVMP guideline on the assessment of PBT or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances in veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) – [link](#)

² Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) guideline for the testing of chemicals no. 307: Aerobic and Anaerobic Transformation in Soil – [link](#)

un smilšmālam. Vidējās neekstraktējamās atliekas 120. dienā (% no lietotās radioaktivitātes) bija 7,22 %, 5,23 %, 10,15 % un 5,38 % attiecīgi mālsmiltij, smiltij, mālam un smilšmālam. Viens lielākais degradācijas produkts (>10 % no lietotās radioaktivitātes) tika novērots visiem četriem augsnes veidiem, kas attiecīgi sasniedza vidējo maksimālo līmeni 37,81 %, 29,12 %, 42,97 % un 31,14 % no lietotās radioaktivitātes. Turpmāk norādītie izkliedes pusperiodi (DT_{50}) 20 °C temperatūrā tika aprēķināti, izmantojot vislabāk piemērojamo kinētikas modeli, t. i., vienkāršu pirmās pakāpes reakciju: 78,6; 139,0; 78,7 un 133,6 dienas attiecīgi mālsmiltij, smiltij, mālam un smilšmālam. Sliktākā gadījuma DT_{50} bija 296,6 dienas 12 °C temperatūrā, kas ekstrapolēta no 139 dienām 20 °C temperatūrā smilšainā augsnē. Vidējā DT_{50} vērtība bija 104 dienas 20 °C temperatūrā un 222 dienas līdz 12 °C normalizētā temperatūrā.

Otrais biodegradācijas pētījums ar moksidektīnu tika veikts trijās dažādās augsnēs (t. i., mālsmiltī, mālā un sanesās ar organiskā oglekļa saturu attiecīgi 0,58 %, 1,39 % un 1,8 % un mitruma saturu uzturētu pie 70 % no lauka ietilpības) 25 °C temperatūrā aerobiskos apstākļos 63 dienas tumsā. Vadlīnijas netika dotas. Mineralizācija ($^{14}CO_2$ evolūcija), kas uzskaitīta līdz 5 % no lietotās radioaktivitātes. Radioaktivitātes līmenis, kas noteikts organiskās augsnes ekstraktos pētījuma beigās 63 dienā, bija diapazonā 74–82 %. Neekstraktējamās atliekas bija 4–10 % no lietotās radioaktivitātes augsnē. Tā kā pētījuma beigās (63 dienas) moksidektīna vidējā atjaunošanās bija mazāka par 50 %, 63 dienu vērtība tiek izmantota kā moksidektīna pusperioda vērtība. Tika secināts, ka moksidektīns sadalās augsnē ar izkliedes pusperiodu (DT_{50}) aptuveni 2 mēneši un lēnām mineralizējas. Šo pētījumu uzskatīja par nederīgu, jo pētījuma uzticamību nevar novērtēt; pētījuma plānu un testa prasības neatbilda ESAO 307. vadlīnijai; testa vielas koncentrācijas tika noteiktas tikai vienam parauga punktam 63. dienā; tādējādi izkliedes kinētika nav pieejama un skaņas DT_{50} nevar izgūt; un ziņotā DT_{50} no aptuveni 63 dienām ir tikai aptuvenš novērtējums. Tomēr šī pētījuma rezultāti atbalstīja secinājumu par noturību no pirmā pētījuma.

CVMP apsvēra eksperimentālo laboratorijas pētījumu [3H]-moksidektīna transformācijai augsnēs atbilstīgi ESAO 307. vadlīnijai, kas ir visuzticamākā un atbilstošākā atsauce moksidektīna noturības novērtēšanai dažādos augsnes veidos un DT_{50} noteikšanai vielai. Ņemot vērā rezultātus, DT_{50} no 296,6 dienām, kas normalizējās 12 °C temperatūrā (DT_{50} 139,0 dienas 20 °C temperatūrā), kā ieteikts CVMP vadlīnijās par PBT/vPvB vielu novērtējumu veterinārajās zālēs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), izmanto, lai apstiprinātu, ka moksidektīns atbilst vP (ļoti noturīgs) kritērijam (t. i. DT_{50} augsnē ir lielāka par 180 dienām). To atbalsta nestandarta degradācijas pētījums augsnē ar paredzamo DT_{50} 63 dienas 25 °C temperatūrā (= DT_{50} 216,6 dienas līdz 12 °C normalizētā temperatūrā).

Bioakumulācija

Bioakumulācijas potenciāla novērtēšanai tika veikts viens labai laboratorijas praksei (GLP) atbilstošs laboratorijas pētījums.

Bioakumulācijas pētījums zivīm tika veikts atbilstīgi ESAO 305. vadlīnijai³, izmantojot pakļaušanu ūdens iedarbībai caurplūdes apstākļos ar nepārtrauktu testa vielas atjaunošanu pie nominālas [3H]-moksidektīna koncentrācijas 0,00055 un 0,0011 µg/l (ņemot par pamatu akūtu LC_{50} (testa vielas koncentrācija, kas izraisa testa sugu 50 % mirstību) vērtību 0,11 µg/l). Uzņemšanas (pakļaušanas iedarbībai) ilgums un attīrīšanās fāzes attiecīgi bija 28 un 49 dienas. Testa organisms bija kopumā sešdesmit (60) varavīksnes foreles (*Oncorhynchus mykiss*) ar vidējo kopējo garumu 5,6 cm un vidējo slapjo svaru 1,738 g testa sākumā. Biokoncentrācijas faktori (BCF) dažādos laika intervālos tika aprēķināti, dalot zivs [3H]-atlieku koncentrāciju (vecāku ekvivalenti mg/kg) ar nominālo koncentrāciju (vecāku ekvivalenti mg/l) no [3H]-atliekām testa vielā. Biokoncentrācijas faktors tika arī aprēķināts kā attiecība starp uzņemšanas konstanti (k_1) un attīrīšanās konstanti (k_2). Uzņemšanas konstante (k_1)

³ OECD guideline for the testing of chemicals no. 305: Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure - [link](#)

un attīrīšanās konstante (k_2) tika novērtēta attiecīgi kā 194,7108 un 0,0739 zemai devai un 165,1532 un 0,0534 augstai devai. Biokoncentrācijas faktori tika arī noteikti kā zivs lipīdu satura funkcija pēc 5 % lipīdu satura normalizācijas.

Nemot par pamatu [^3H]-atliekas kā [^3H]-moksidektīnu testa vielā, biokoncentrācijas faktori visiem zivs audiem bija šādi:

Koncentrācija	BCF_s (l/kg)	BCF_{SL} (l/kg)	BCF_K (l/kg)	BCF_{KL} (l/kg)
Zems līmenis	2033	1672	2635	2162
Augsts līmenis	2124	1745	3093	2543

BCF_s = biokoncentrācijas faktors nemainīgā stāvoklī

BCF_{SL} = biokoncentrācijas faktors nemainīgā stāvoklī, kas koriģēts 5 % lipīdu saturam

BCF_K = kinētikas biokoncentrācijas faktors

BCF_{KL} = kinētikas biokoncentrācijas faktors, kas koriģēts 5 % lipīdu saturam

CVMP uzskatīja, ka pētījums ir uzticams, un secināja, ka moksidektīns atbilst bioakumulācijas B kritērijam (BCF_{KL} 2543 l/kg), kā norādīts CVMP vadlīnijās par PBT/vPvB vielu novērtējumu veterinārajām zālēm (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), t. i., biokoncentrācijas faktors ūdens sugām ir augstāks par 2000.

Papildus biokoncentrācijas faktors 2244 l/kg tika aprēķināts, izmantojot turpmāk norādīto vienādojumu kvantitatīvās struktūras-aktivitātes attiecību (QSAR) modelī: $\log \text{BCF}_{\text{fish}} = 0,85 \times \log K_{ow} - 0,70$, ņemot vērā eksperimentāli atvasināto $\log K_{ow}$ 4,766.

Lai gan moksidektīna BCF pārsniedz noteikto robežvērtību klasifikācijai kā bioakumulatīvo vielu, reģistrācijas apliecības īpašnieki ieilst, ka metabolisma pētījumos mērķa dzīvniekiem neuzrādīja nekādu bioakumulāciju, ņemot vērā moksidektīna līmeņu stabilo samazinājumu taukos pēc ārstēšanas ar 9 dienu pusperiodiem muskuļiem un 12–14 dienas tauku audiem. Turklāt pilnvērtīgs sekundārais saindēšanās novērtējums tika veikts moksidektīnam, dalot paredzamo vides koncentrāciju perorāli plēsoņa ar paredzamo bezefekta koncentrāciju perorāli. Moksidektīna attiecīgais riska dalījums ir 0,01, kas ir zem aktivizācijas vērtības 1. Var secināt, ka moksidektīns izraisa nenozīmīgu sekundārās saindēšanās risku.

CVMP apsvēra eksperimentālo pētījumu par bioakumulāciju zivīm atbilstīgi ESAO 305. vadlīnijai, kas ir visatbilstošākā un visuzticamākā atsauce moksidektīna bioakumulācijas potenciāla novērtējumam. Eksperimentālo biokoncentrācijas faktoru 2543 l/kg atbalsta QSAR modelēts biokoncentrācijas faktors 2244 l/kg. Tomēr ir jāatzīmē, ka QSAR vērtību lietošana farmaceitisko līdzekļu eksperimentālo datu aizstāšanai netiek atbalstīta, jo farmaceitiskajiem līdzekļiem nav pieejami apstiprināti modeļi. Attiecībā uz metabolismu mērķa dzīvniekam akumulācijas trūkums zīdītājiem automātiski neizslēdz akumulācijas potenciālu zivīm; kopumā ksenobiotiku transformācijā iesaistīto enzīmu aktivitāte samazinās līdz zemākiem trofiskajiem līmeņiem, kā norādīts CVMP vadlīnijās par veterināro zāļu ietekmes uz apkārtējo vidi novērtējumu, atbalstot VICH vadlīnijas GL6 un GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-1. pārstr. izd.)⁴. CVMP uzskatīja, ka sekundārās saindēšanās novērtējumu var izmantot tikai kā atbalsta informāciju, bet tas nav daļa no PBT novērtējuma.

Toksicitāte

Tika uzrādīti vairāki GLP atbilstoši laboratorijas pētījumi par toksicitāti ūdens bezmugurkaulniekiem, zivīm, zaļajām alģēm, sedimentu bezmugurkaulniekiem un mēslu insektiem.

⁴ CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 - EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1- Corr. - [link](#)

Alģes

Tika veikti divi GLP atbilstoši pētījumi alģēm atbilstīgi ESAO 201. vadlīnijai⁵.

Pētījums ar *Pseudokirchneriella subcapitata* tika veikts 72 stundas kā ierobežojuma tests ar 0,5 mg/l atbilstīgi vidējai mērītajai koncentrācijai 0,11 mg/l. Tāpēc tika secināts, ka moksidektīna EC₅₀ (testa vielas koncentrācija, kas nelabvēlīgi ietekmē 50 % no testa dzīvniekiem, t. i., gan mirstība, gan subletāls efekts) ir >0,11 mg/l; nenovērotā efekta koncentrācija (NOEC) tika noteikta kā ≥0,11 mg/l, ņemot par pamatu mērītās testa koncentrācijas ģeometrisku vidējo koncentrāciju.

Otrajā pētījumā ar *Raphidocelis subcapitata* 72 stundās netika novērota attīstības kavēšanās pie 86,9 µg/l, augstākās pārbaudītās koncentrācijas. EC₅₀ un NOEC tika noteiktas kā >86,9 µg/l un 86,9 µg/l.

Ūdensblusas

Tika uzrādīti divi GLP atbilstoši pētījumi par akūtu toksicitāti ūdensblusām. Pirmais pētījums tika veikts atbilstīgi ESAO 202. vadlīnijai⁶. Imobilizācijas EC₅₀ tika noteikta kā 26 ng/l, ņemot vērā mērītās testa koncentrācijas ģeometrisku vidējo vērtību. Otrais pētījums tika veikts saskaņā ar ASV FDA Vides novērtējuma tehniskās palīdzības 4.08. dokumentu (*US FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document*)⁷, kas ir pielīdzināms pašreizējām ESAO metodēm. Pētījuma apstākļos 48 stundu imobilizācijas EC₅₀ vērtība tika noteikta kā 30,2 ng/l.

Tika iesniegti divi GLP atbilstoši pētījumi par ietekmi uz ūdensblusu reprodukciju atbilstīgi ESAO 211. vadlīnijai⁸. Pirmais pētījums tika veikts ar [³H]-moksidektīnu un uzrādīja NOEC un zemāko novēroto efekta koncentrāciju (LOEC) reprodukcijai, kā arī vecāku attīstībai attiecīgi 0,0031 µg/l un 0,025 µg/l. 21 dienas LC₅₀ vecāku mirstībai (ņemot par pamatu moksidektīna NOEC reprodukcijai imobilizācijas apstākļos) tika noteikta kā 0,028 µg/l ar pilnīgu mirstību, kas novērota pie augstākās vidējās mērītās testa koncentrācijas 0,14 µg/l. Otrajā pētījumā netika novērota ietekme uz *D. magna* izdzīvošanu un reprodukciju pie koncentrācijas 10 ng/l testa laikā. Tāpēc tika secināts, ka moksidektīna NOEC *D. magna* reprodukcijai bija >10 ng/l.

Zivis

Tika uzrādīti trīs GLP atbilstoši pētījumi par akūtu toksicitāti zivīm. Pirmais pētījums ar karpām (*Cyprinus carpio*) tika veikts atbilstīgi ESAO 203. vadlīnijai⁹, un LC₅₀ vērtība moksidektīnam tika noteikta kā 0,11 µg/l, ņemot par pamatu mērītās testa koncentrācijas ģeometrisku vidējo vērtību. Otrais pētījums ar varavīksnes forelēm (*Oncorhynchus mykiss*) tika veikts atbilstīgi ASV FDA Vides novērtējuma tehniskās palīdzības 4.11. dokumentam¹⁰. Pētījuma apstākļos LC₅₀ vērtība moksidektīnam tika noteikta kā 0,16 µg/l. Trešais akūtais pētījums atbilstīgi tām pašām procedūrām tika veikts zilžaunu sauleszivīm (*Lepomis macrochirus*). LC₅₀ vērtība 0,62 µg/l tika aprēķināta, ņemot par pamatu mērīto koncentrāciju.

Ilgstošas pakļaušanas moksidektīna iedarbībai efekts melno platgalvju (*Pimephales promelas*) agrīnā dzīves posmā tika pētīts GLP atbilstošā pētījumā saskaņā ar ESAO 210. vadlīniju¹¹. Pētījums tika veikts 28 dienu periodā pēc perēšanas nepārtrauktas plūsmas apstākļos. NOEC zivju mazuļu izdzīvošanai, kas ir visjutīgākais pētījuma kritērijs, tika noteikts kā 3,2 ng/l.

⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 201: Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test - [link](#)

⁶ OECD guideline for the testing of chemicals no. 202: *Daphnia* sp. Acute Immobilisation Test - [link](#)

⁷ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.08 *Daphnia* Acute Toxicity

⁸ OECD guideline for the testing of chemicals no. 211: *Daphnia magna* Reproduction Test - [link](#)

⁹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 203: Fish, Acute Toxicity Test - [link](#)

¹⁰ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.11 Freshwater Fish Acute Toxicity

¹¹ OECD guideline for the testing of chemicals no. 210: Fish, Early-life Stage Toxicity Test - [link](#)

Sedimentos dzīvojošie organismi

Tika uzrādīti divi GLP atbilstoši pētījumi par toksicitāti sedimentos dzīvojošiem organismiem atbilstīgi ESAO 218. vadlīnijai¹². Abi pētījumi tika veikti ar iedarbībai pakļautiem *Chironomus riparius*, izmantojot inficētus sedimentus. Parādīšanās koeficienta *NOEC*, visjutīgākais pētījuma kritērijs, bija 235 µg/kg sausā svarā, ņemot par pamatu attiecīgi nominālo sedimentu koncentrāciju un 111 µg moksidektīna ekvivalenti/kg sausā svara.

Mēslu fauna

Ir uzrādīts moksidektīna un mēslu faunas vispusīgs riska novērtējums. Tika izmantota vairāklīmeņu pieeja, apsverot CVMP vadlīniju projektu par veterināro zāļu augstāku vairāklīmeņu testēšanu mēslu faunai (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Dati tika uzrādīti laboratorijas (A līmenis), pagarinātajam laboratorijas ar radītajām atliekām (B līmenis) un lauka pētījumam (C līmenis). Tie ir apspriesti atbilstīgi mērķa sugām (liellopiem, aitām un zirgiem) un lietošanas veidam (uzliešanai uz muguras, injekcijām un iekšķīgai lietošanai). A līmeņa pētījumi ir veikti atbilstīgi ESAO standarta vadlīnijām. Paredzamā bezefekta koncentrācija (*PNEC*), kas izgūta, daļot visjutīgākos kritērijus (LC_{50}/EC_{50}) visjutīgākajam standarta organismam ar novērtējuma faktoru 100 apjomā ar 4,7 un 10 µg/kg sausā svarā attiecīgi mēslu mušām (*Musca autumnalis*) un mēslu vabolēm (*Aphodius constans*). Tomēr dati, kas norādīti B un C līmeņa novērtējumam, neatbilda pašreizējiem standartiem. Lielākajā daļā šo laboratorijas pētījumu un lauka pētījumu, izmantojot radušās atliekas, pētīja ilgumu pēc terapijas, kas ietekmēja mēslu faunu, nevis mēģināja iegūt efekta koncentrāciju. Atliekas mēslās bija toksiskas mēslu mušām vairāk nekā 7 dienas vai vairāk nekā 28 dienas pēc ārstēšanas, kas atkarīgs no pētījuma ilguma, sugām un preparāta.

Tika uzrādīts, ka mēslu mušas ir visjutīgākās sugas, kā apliecināts laboratorijas testos un lauka pētījumos. Ietekme uz mēslu mušām tika uzrādīta visām mērķa sugām (liellopiem, aitām un zirgiem) un visiem lietošanas veidiem (uzliešanai uz muguras, injekcijām un iekšķīgai lietošanai).

Nestandarta lauka pētījumos ir norādīts, ka risks, kas izgūts no laboratorijas testiem, iespējams, pilnībā neatspoguļo novērojumus lauka apstākļos; tika uzrādītas atšķirības mēslu vaboļu un mēslu mušu jutīgumā un papildus zemāka moksidektīna toksicitāte salīdzinājumā ar citiem avermektīniem. Tomēr pēc šo pētījumu datiem nebija iespējams noteikt, vai mēslu insektu populācijas pārpilnība un dažādība (mušas un vaboles) netiks ievērojami ietekmēta ar biežu un atkārtotu moksidektīnu saturošu zāļu lietošanu gadu laikā.

Tā kā netika uzrādīti derīgi un uzticami augstāku vairāklīmeņu pētījumi, no A līmeņa standarta laboratorijas pētījumiem ar inficētajiem liellopu mēsliem atvasinātās *PNEC* tika izmantotas turpmākajam riska novērtējumam mērķa sugām.

Ņemot vērā visu iesniegto informāciju, var secināt, ka moksidektīns ir ļoti toksisks mēslu faunai, no kuras mēslu mušas ir visjutīgākā suga.

Sliekas

Tika uzrādīti divi GLP atbilstoši pētījumi par toksicitāti sliekām. Subakūta toksicitāte tika pētīta GLP atbilstošā pētījumā saskaņā ar ASV FDA Vides novērtējuma tehniskās palīdzības 4.12. dokumentu.¹⁴ Sliekas tika pakļautas ar moksidektīnu ārstētu govju mēsliem mākslīgā augsnē 28 dienu pakļaušanas iedarbībai periodu. LC_{50} mirstībai tika noteikta kā 37,2 mg/kg; atbilstošā *NOEC* bija 20 mg/kg. *NOEC*

¹² OECD guideline for the testing of chemicals no. 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment - [link](#)

¹³ CVMP draft guideline on the higher tier testing of veterinary medicinal products to dung fauna (EMA/CVMP/ERA/409350/2010) - [link](#)

¹⁴ US FDA Environmental Assessment Technical Handbook. Technical Assistance Document no. 4.12 Earthworm Subacute Toxicity

ķermeņa masas izmaiņām, kas ir visjutīgākais pētījuma kritērijs, tika noteikta kā 1 mg/kg. Efekts uz *Eisenia foetida* reprodukciju tika izpētīts GLP atbilstošā pētījumā saskaņā ar ESAO 222. vadlīniju¹⁵. Sliēkas tika pakļautas moksidektīna iedarbībai mākslīgā augsnē 28 dienu pakļaušanas iedarbībai periodā, kam sekoja četru nedēļu papildu testa periods, kur tika konstatēti vairāki pēcnācēji, kas izšķīlušies no kūņām. NOEC reprodukcijai tika noteikta kā 0,84 mg/kg sausā augsnē, ņemot par pamatu nominālo koncentrāciju.

Augi

Tika arī uzrādīts virszemes augu pētījums ar 12 nezāļu sugām, kas netika uzskatīts par atbilstošu pašreizējam novērtējumam.

Kopumā CVMP uzskatīja, ka moksidektīns atbilst T kritērijam, ņemot vērā moksidektīna augsto toksicitāti attiecībā uz ūdens organismiem, t. i., NOEC 3,1 ng/l *Daphnia magna* un NOEC 3,2 ng/l zivīm (*Pimephales promelas*). CVMP vadlīnijās par PBT/vPvB vielu novērtējumu veterinārās zālēs norādītais sliēksnis (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) ir NOEC vai EC₁₀ jūras vai svaigā ūdens organismiem mazāk par 0,01 mg/l.

Secinājumi par PBT novērtējumu

CVMP uzskatīja, ka moksidektīns atbilst noturības (P), bioakumulācijas (B) un toksicitātes (T) kritērijiem atbilstīgi laboratorijas pētījumu rezultātiem un tāpēc ir jākvalificē kā PBT viela.

Kvalitatīvs PBT riska novērtējums

CVMP vadlīnijās par PBT/vPvB vielu novērtējumu veterinārās zālēs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) ir ieteikts, ka standarta pieeja, kāda izmantota, lai noteiktu ar veterinārajām zālēm saistīto apkārtējās vides risku (riska dalījuma pieeja, kad risku raksturo, aprēķinot paredzamās vides koncentrācijas (PEC)/paredzamās bezefekta vides koncentrācijas (PNEC) attiecību), nav piemērota vielām, kas klasificētas kā PBT. Tādējādi reģistrācijas apliecības īpašnieki ir veikuši kvalitatīvu riska novērtējumu, t. i., noturības, bioakumulācijas un toksicitātes rašanās iespējamību faktiskos apstākļos, ņemot vērā apliecinājumu nozīmīguma pieeju.

Attiecībā uz noturības novērtējumu moksidektīna augstā absorbcija cietās daļiņās, tā metabolisms un biotransformācija un abiotiskā degradācija, izmantojot fotolīzi, kā arī transformācijas pētījumu augsnē piemērotība tika apsvērta. Reģistrācijas apliecības īpašnieki uzskatīja, ka degradācijas koeficienti 12 °C temperatūrā ir pārāk konservatīvi un neatspoguļo iespējamās degradācijas koeficientus normālos lietošanas apstākļos. Tas nozīmē, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki iebilst, ka vidējā zemes virsmas temperatūra pavasarī/vasarā galvenajos lauksaimniecības reģionos Eiropā varētu būt augstāka, kas noved pie ātrākas degradācijas. Tomēr ir jānorāda, ka tādi citi faktori kā zems mitruma saturs arī izraisa samazinātu degradāciju. Ņemot vērā, ka degradācijas mehānismi augsnē norisinās kopā ar augstu moksidektīna nekustīgumu augsnē, reģistrācijas apliecības īpašnieki secināja, ka virszemes ūdeņu pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir maz ticama vai ļoti zema. Turklāt reģistrācijas apliecības īpašnieki iebilda, ka bioakumulācija, kas pārbaudīta laboratorijas apstākļos, t. i., nepārtraukta pakļaušana iedarbībai caurplūdes apstākļos, neatspoguļo faktisko pakļaušanu iedarbībai laukā. Kopumā reģistrācijas apliecības īpašnieki secināja, ka moksidektīna bioakumulācijas iespējamība zivīs ir samērā zema. Līdz šim brīdim nav noteikti kritēriji bioakumulācijas novērtējumam sedimentu vai augsnes organismiem, un klasifikācija ir balstīta uz standarta bioakumulācijas pētījumu zivīm. Attiecībā uz moksidektīnam raksturīgo toksicitāti ūdens organismiem reģistrācijas apliecības īpašnieki uzskatīja, ka akūts efekts akūtā toksiskā testā ar *D. magna*, t. i., efekts pēc 48 stundu ilgas nepārtrauktas pakļaušanas iedarbībai, nav attiecināms uz lauka situāciju. Reģistrācijas apliecības īpašnieki iebilda, ka

¹⁵ OECD guideline for the testing of chemicals no. 222: Earthworm Reproduction Test (*Eisenia fetida*/*Eisenia andrei*) - [link](#)

faktiskos apstākļos ūdens pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir maz ticama vai ļoti niecīga moksidektīna spēcīgās absorbcijas augsnē dēļ vai netiek uzturēta ilgāk par 24 stundām straujās sadalīšanas dēļ sedimentos. Tā kā maz ticams, ka var rasties ūdens organismu pakļaušana iedarbībai, toksicitāte tiks ievērojami samazināta.

CVMP apstiprināja, ka ūdens pakļaušana iedarbībai var būt zema moksidektīna nekustīguma augsnē un straujas sadalīšanās sedimentos dēļ un tāpēc var samazināt toksicitāti ūdens organismiem. Tomēr sedimentos mītošo organismu toksicitāte joprojām ir diezgan iespējama. Apsverot noturību lauka apstākļos, Komiteja apstiprināja, ka degradācijas mehānismi pastāv un augsnes temperatūra 12 °C, iespējams, nav raksturīga visiem Eiropas reģioniem. Tomēr, apsverot *PBT* statusu, izveidotie kritēriji ir balstīti uz noturības novērtējumu augsnes temperatūrā 12 °C, un to uzskata par vidējo temperatūru Eiropā. Moksidektīna transformācija augsnē patiesi ir ātrāka augstākā temperatūrā, bet pat temperatūrā 20 °C tika uzrādīta moksidektīna noturība smilšainā augsnē, tāpat kā laboratorijas degradācijas pētījumā augsnē. Tomēr ir jānorāda, ka temperatūra var būt arī zemāka, radot lēnāku degradācijas ātrumu, un degradācija var arī pasliktināties ar zemu mitruma saturu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieku secinājums, ka noturības, bioakumulācijas un toksicitātes iespējamība, kas rodas faktiskajos apstākļos, ir zema, ir balstīts uz teorētiskiem apsvērumiem, kā norādīts iepriekš. Nav pieejami dati par moksidektīna sadalīšanos un aktivitāti apkārtējā vidē faktiskos apstākļos, lai pārbaudītu ieteikto zemo iespējamo ietekmi uz apkārtējo vidi. Tādēļ, lai pārbaudītu apliecinājumu nozīmīguma pieeju, kā iesaka reģistrācijas apliecības īpašnieki, un novērtētu, vai teorētiskais apdraudējums var pārvērsties ietekmē uz apkārtējo vidi, CVMP uzskatīja, ka ir jāiegūst dati par moksidektīna sadalīšanos un aktivitāti apkārtējā vidē faktiskos lietošanas apstākļos. Mērķa paraugu ņemšana apkārtējā vidē pēc veterināro zāļu lietošanas uz muguras uzlejama šķīduma veidā, kas satur 5 mg moksidektīna uz ml, vai kā šķīdumu injekcijām, kas satur 100 mg moksidektīna uz ml ganību liellopiem trīs secīgus gadus, tika uzskatīta par nepieciešamu, lai iegūtu labāku izpratni par faktisko apkārtējās vides pakļaušanu iedarbībai.

Emisijas un riska novērtējums

PBT apdraudējuma novērtējumā ir skaidri norādīts moksidektīns kā *PBT* viela, ņemot vērā sniegtos laboratorijas datus. Kā norādīts iepriekš un CVMP vadlīnijās par *PBT/vPvB* vielu novērtējumu veterinārajās zālēs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), kvantitatīvais riska novērtējums nav atbilstošs *PBT* apdraudējuma novērtējumam. Tomēr ikvienam apkārtējās vides riska apsvērumam ir jāņem vērā informācija par konkrētu produktu aspektiem un to lietojumu, kas rada faktisko emisiju apkārtējā vidē, piemēram, lietošanas veids (uzliešana uz muguras, injekcijas un iekšķīga lietošana), lopkopības apstākļi (iekšējais/ārā/ierobežota teritorija), teritorija, akvakultūra, slēgtas/atvērtas ūdens sistēmas, atsevišķu dzīvnieku ārstēšana/ganāmpulka ārstēšana, izplatīšanas apkārtējā vidē kontrole, atkritumu apsaimniekošana, metabolisms mērķa dzīvniekam utt.

Lai norādītu uz moksidektīnu saturošu veterināro zāļu emisiju apkārtējā vidē, ir aprēķināti sliktākā gadījuma scenāriji visiem zāļu veidiem (uzliešanai uz muguras, injekcijām un iekšķīgai lietošanai) liellopiem, aitām un zirgiem, ņemot vērā konkrētas lietošanas iezīmes katrai mērķa sugai un maksimālo terapiju skaitu, kāds varētu tikt izmantots viena gada laikā.

Attiecībā uz atbilstošajiem nodalījumiem (augšne, virszemes ūdeņi, sedimenti un gruntsūdeņi) ir iesniegti visaptveroši *PEC* aprēķini par liellopiem, aitām un zirgiem, iekļaujot ganību notekūdeņu ieejas ceļus un tiešu ieplūdi virszemes ūdeņos no ganību dzīvnieku ekskrēcijas. Moksidektīna *PBT* statusa dēļ ir uzrādīti arī emisiju scenāriji staļļu dzīvniekiem, kas ietver mēslu izkliešanas augsnē.

Maksimālā $PEC_{\text{augšne_sākotnēji}}$ ir līdzvērtīga 4,18 µg/kg sausās masas liellopiem pēc subkutānas ievadīšanas (injicējamās zāles), izmantojot devu 0,5 mg/kg ķermeņa masas un attiecīgās standarta vērtības. Apsverot $DT_{50_augšne}$ 222 dienas 12 °C temperatūrā, $PEC_{\text{augšne_plakankalne}}$ aprēķināja

6,15 µg/kg sausā svara lietošanai divreiz gadā. Ņemot vērā standarta DT_{50_sedimenti} 1000 dienas (jo ūdens/sedimentu pētījums nebija pieejams,) viens reģistrācijas apliecības īpašnieks aprēķināja PEC_{sedimenti_plakankalne} kā 55,8 µg/kg sausā masā.

Liellopiem virszemes ūdens augstākā PEC bija 0,436 ng/l notekūdeņiem pēc zemādas injekcijas (injicējamām zālēm) un 0,219 ng/l tiešai ekskrecijai virszemes ūdeņos pēc ārīgas (izsmidzināšana uz ādas) lietošanas (uz muguras uzlejamas zāles). Aitām zemādas injekcija (injicējamās zāles) radīja PEC_{virszemes ūdeņi} 0,122 ng/l notekūdeņiem. Zirgiem iekšķīga lietošana uzrādīja PEC 0,3 ng/l notekūdeņiem.

Turpmāko PEC precizēšanu veica reģistrācijas apliecības īpašnieki katrām atbilstošajām zālēm un visām mērķa dzīvnieku sugām un lietošanas veidiem, piemērojot *FOCUS* modeļus. Papildus reģistrācijas apliecības īpašnieki apsvēra fēču ekskrecijas datus, lai pamatotu ieteiktos riska mazināšanas pasākumus un brīdinājumus. Veicot precizēšanu, tika ņemti vērā arī tādi procesi kā sorbcija augsnē un sadalīšanās sedimentos.

Apsverot turpmāko PEC precizēšanu (*FOCUS SW* — aprēķini un ekskrecijas iezīmju novērtējums riska mazināšanas pasākumiem), maksimālās PEC vērtības atbilstošajiem vides nodalījumiem ir apkopotas, kā norādīts tālāk.

Ganību scenāriji		Stallu scenāriji
PEC _{augšne-plakankalne} (ng/kg)	3690 (liellopi, šķīdums injekcijām, kas satur 100 mg moksidektīna uz ml)	6100 (zirgi, iekšķīga lietošana)
PEC _{virszemes ūdeņi-notekūni} (ng/l)	0,239 (liellopi, šķīdums injekcijām, kas satur 100 mg moksidektīna uz ml)	0,025 (liellopi, uzliešana uz muguras)
PEC _{tieši virszemes ūdeņi} (ng/l)	0,058 (liellopi, šķīdums injekcijām, kas satur 10 mg moksidektīna uz ml)	---
PEC _{sedimentu notekūdeņi} (ng/kg)	325 (liellopi, šķīdums uzliešanai uz mugura, kas satur 5 mg moksidektīna uz ml)	53 (liellopi, uzliešana uz muguras)
PEC _{tieši sedimenti} (ng/kg)*	35 (aitas, šķīdums injekcijām, kas satur 20 mg moksidektīna uz ml)	---

* - PEC aprēķins tiešai ekskrecijai aitām nav nepieciešams saskaņā ar CVMP vadlīnijām par ietekmes uz apkārtējo vidi novērtējumu veterinārajām zālēm, atbalstot VICH vadlīnijas GL6 un GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-1. pārstr. izd.), bet reģistrācijas apliecības īpašnieks aprēķināja to, lai ietvertu visus iespējamus scenārijus.

CVMP uzskatīja rezultātus par pieņemamiem lietošanai riska mazināšanas pasākumu noteikšanā ūdens un sedimentu nodalījumam.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ieguvumu novērtējums

Tiešie terapeitiskie ieguvumi

Liellopiem uz muguras uzlejamo mono zāļu ārīga lietošana (tikai moksidektīns) ir paredzēta kuņģa-zarnu trakta nematožu, elpošanas trakta nematožu, kūniņu, utu, kašķa un spindeļu ārstēšanai.

Liellopiem uz muguras uzlejamo kombinācijas zāļu ārīga lietošana (moksidektīns kombinācijā ar triklabendazolu) ir paredzēta kuņģa-zarnu trakta nematožu, elpošanas trakta nematožu, trematožu (cērmju) un noteiktu posmkāju invāziju ārstēšanai.

Liellopiem injicējamo zāļu zemādas ievadīšana ir paredzēta kuņģa-zarnu trakta nematožu, elpošanas trakta nematožu, kūniņu, utu, kašķa ārstēšanai un profilaksei.

Aitām injicējamo zāļu zemādas ievadišana ir paredzēta kuņģa-zarnu trakta nematožu, elpošanas trakta nematožu, aizdegunes dunduru kūniņu un spindeļu ārstēšanai un profilaksei.

Aitām monoazīdu iekšķīga lietošana ir paredzēta kuņģa-zarnu trakta nematožu un elpošanas trakta nematožu ārstēšanai un profilaksei.

Aitām kombinētu zāļu iekšķīga lietošana ir paredzēta kuņģa-zarnu trakta nematožu, elpošanas trakta nematožu un trematožu (cērmju) invāzijas ārstēšanai un profilaksei.

Zirgiem un ponijiem monoazīdu iekšķīga lietošana ir paredzēta lielu un mazu strongiļu, askarīdu un citu parazītu, piemēram, spalīšu un mutes dunduru, ārstēšanai.

Zirgiem un ponijiem kombinācijas zāļu iekšķīga lietošana (moksidektīna kombinācija ar prazikvantelu) ir paredzēta lielu un mazu strongiļu, askarīdu, plakantārpu un citu parazītu, piemēram, spalīšu un mutes dunduru, ārstēšanai.

Ir konstatēts, ka iepriekš minētie iekšējie un ārējie parazīti izraisa ievērojamu produkcijas zudumu un negatīvi ietekmē dzīvnieku labklājību.

Lai gan moksidektīnu saturošu veterināro zāļu iedarbīgums nav atkārtoti novērtēts it īpaši šajā pārvērtēšanas procedūrā, šīs uz muguras uzlejamas, injicējamās un iekšķīgi lietojamās zāles tiek uzskatītas par iedarbīgām veterinārajām zālēm iepriekš minēto iekšējo un ārējo parazītu ārstēšanā liellopiem, aitām un zirgiem.

Papildu ieguvumi

Nemot vērā dažādu klašu endoparazīticīdu/ektoparazīticīdu ierobežoto skaitu un atbildīgu lietošanas principu, kam nepieciešama dažādu klašu antiparazītisko vielu lietošana parazītožu kontrolei, lai samazinātu rezistences attīstības risku, moksidektīnu saturošās zāles tiek uzskatītas par svarīgu terapeitisko līdzekli.

Riska novērtējums

Kvalitāte, mērķa dzīvnieku drošība, zāļu lietotāju drošība, patērētāju drošība un iedarbīgums šajā pārvērtēšanas procedūrā netika izvērtēti.

Vides risks

CVMP uzskatīja, ka moksidektīns atbilst noturības (P), bioakumulācijas (B) un toksicitātes (T) kritērijiem atbilstīgi laboratorijas pētījumu rezultātiem, un tāpēc tas ir jākvalificē kā *PBT* viela. *PBT* vielas rada apdraudējumu, kurā nevar paredzēt vielas sadalīšanos un aktivitāti apkārtējā vidē un tās toksicitāti ilgtermiņā. Tāpēc standarta riska novērtējuma pieeja, kad risku raksturo, aprēķinot *PEC/PNEC* attiecību, nav piemērojama *PBT* vielām, kā izklāstīts CVMP vadlīnijās par *PBT/vPvB* vielu novērtējumu veterinārajās zālēs (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Rezultātā riska mazināšanas pasākumi, kas mazina kvantitatīvo risku, netiek uzskatīti par piemērotiem ne apdraudējuma likvidēšanai, ne emisiju novēršanai apkārtējā vidē.

Tika iesniegts kvalitatīvs riska novērtējums, ņemot par pamatu apliecinājumu nozīmīguma pieeju, un tajā tika apsvērta noturības, bioakumulācijas un toksicitātes iespējamība faktiskos apkārtējās vides apstākļos. Tika iebilsts, ka laboratorijas apstākļi, kas izmantoti *PBT* īpašību noteikšanai, var neatspoguļot faktisko situāciju. Tika uzskatīts, ka degradācija augsnē var būt ātrāka augstākā temperatūrā, ūdens toksicitāte un bioakumulācija var tikt samazināta, jo pakļaušana iedarbībai ir ar pārtraukumiem, nevis nepārtraukta, un moksidektīns ātri absorbējas sedimentos. Pieņemums, ka noturības, bioakumulācijas un toksicitātes iespējamība, kas rodas faktiskajos apstākļos, ir zema, ir balstīts uz teorētiskiem apsvērumiem, kā norādīts iepriekš. Nav pieejami dati par moksidektīna sadalīšanos un aktivitāti apkārtējā vidē, lai pārbaudītu ieteikto zemo iespējamību faktiskos apstākļos. Tādēļ, lai pārbaudītu apliecinājumu nozīmīguma pieeju, kā iesaka reģistrācijas apliecības īpašnieki, un

novērtētu, vai teorētiskais apdraudējums var pārvērsties ietekmē uz apkārtējo vidi, CVMP uzskatīja, ka ir jāiegūst dati par moksidektīna sadalīšanos un aktivitāti apkārtējā vidē faktiskos lietošanas apstākļos.

Ņemot vērā pieejamos datus, ir noteikta moksidektīna augsta toksicitāte ūdens un sedimentu organismiem, t. i., NOEC 3,1 ng/l *Daphnia magna*, NOEC 3,2 ng/l zivīm un NOEC 111 µg/kg sausā masā hironomīdiem. Visaptverošs riska novērtējums mēslu organismiem arī tika iesniegts, uzrādot riska iedalījumus (PEC/PNEC) >5000 un >1000 attiecīgi mēslu mušām un mēslu vabolēm, norādot risku mēslu faunai.

Alternatīvu vides profils

Terapeitisko alternatīvu, tostarp makrociklisko laktonu grupas (ivermektīns, abamektīns, eprinomektīns un doramektīns) un citu tādu paraziticīdu kā organofosfātu, sintētisko piretroīdu un insektu attīstības regulatoru grupu apkārtējās vides profils ir apsvērts, ņemot vērā pieejamos datus. Izrādījās, ka moksidektīna terapeitiskajām alternatīvām, iespējams, nav videi labvēlīgāks profils, it īpaši attiecībā uz toksicitāti ūdens un mēslu insektiem.

Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi

CVMP ieteica iekļaut zāļu aprakstā riska mazināšanas pasākumus visām saistītajām zālēm, lai mazinātu risku ūdens un sedimentu organismiem, tostarp aizlieguma laikus, kad katra no mērķa sugām nedrīkst piekļūt ūdenstilpnēm. Šie aizlieguma laiki ir balstīti uz precizētiem riska iedalījumiem ar precizētām PEC vērtībām.

Nevarēja noteikt riska mazināšanas pasākumu mēslu insektiem, kas izpildītu CVMP pārdomu dokumenta kritērijus par riska mazināšanas pasākumiem saistībā ar veterināro zāļu apkārtējās vides riska novērtējumu (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶. Tāpēc Komiteja ieteica zāļu aprakstam pievienot brīdinājumu teikumus, ņemot vērā risku, ko toksiskās atliekas mēslās rada mēslu faunai.

Turklāt Komiteja norādīja, ka dažu uz muguras uzlejamo zāļu aprakstos ir iekļauts brīdinājums par to, ka var samazināt risku mēslu faunai, izvairoties no terapijas periodiem, kas atbilst periodiem mēslu vaboļu lokālai aktīvai darbībai. CVMP uzskatīja, ka šāds brīdinājums nesaskan ar labu lauksaimniecības praksi un tāpēc tas ir jādzēš no zāļu apraksta.

Papildus Komiteja ieteica saistošo zāļu aprakstā iekļaut informāciju par apdraudējumu, kādu moksidektīns rada savu PBT īpašību dēļ, un padomu šādas zāles lietot tikai tad, kad invāzija ir apstiprināta.

Ir norādīts, ka saskaņā ar CVMP pārdomu dokumentu par veterināro zāļu, kas satur PBT vai vPvB vielas, apstiprināšanu, (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ tiek apsvērti turpmāki pasākumi, kas paredzēti, lai nodrošinātu antiparazītisko veterināro zāļu atbildīgu lietojumu, piemēram, atsevišķu dzīvnieku mērķa selektīvā ārstēšana fermā, lai ierobežotu apkārtējās vides pakļaušanu iedarbībai. Var tikt uzskatīts par piemērotu, ka nākotnē tiks realizēti šādi papildu pasākumi, ņemot vērā jebkādu jaunu informāciju.

Novērtējums un ieguvumu un riska attiecības novērtējuma secinājumi

No klīniskā viedokļa par piemērotāko ārstēšanas alternatīvu moksidektīnam tiek uzskatīti avermektīni, kas uzrāda līdzīgu aktivitātes spektru pret iekšējām un ārējām parazītu sugām liellopiem, aitām un zirgiem. Papildus makrocikliskiem laktoniem izveidotās antiparazītisko vielu klases liellopiem, aitām un zirgiem ietver benzimidazola atvasinājumus, tetrahidropirimidīna atvasinājumus (pirantelu),

¹⁶ CVMP reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) – [link](#)

¹⁷ CVMP reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances (EMA/CVMP/448211/2015) – [link](#)

imidazotiazola atvasinājumus (levamizolu), amino-acetonitrila atvasinājumus (monepantelu), spiroindolus (derkvantelu). Avermektīniem ir ļoti līdzīgs plašs darbības spektrs, bet daļēji sasniegts, izmantojot atšķirīgu darbības režīmu glutamāta vārtu hlorīdu kanālu receptoriem nematodēs un posmkāju šūnās un izvadišanas ceļus molekulārā līmenī. No otras puses, literatūrā ir pierādījumi (Prichard et al., 2012)¹⁸, ka rezistence pret avermektīniem un moksidektīnu ne vienmēr ir ģenētiski identiska, kas nozīmē, ka pret avermektīnu rezistenti parazītu celmi var tikt sekmīgi ārstēti ar moksidektīnu. No tā var secināt, ka moksidektīnu saturošo veterināro zāļu atsaukšana no Eiropas tirgus ierobežos atbilstošo terapeitisko alternatīvu skaitu, kas nav uzskatāms par vēlamu no rezistences viedokļa. Norādot ierobežotu endoparazitīdu/ektoparazitīdu dažādu klašu skaitu, moksidektīnu saturošās veterinārās zāles ir svarīga terapeitiskā alternatīva citām veterinārajām zālēm, kas satur makrocikliskos laktonus. Šobrīd ir svarīgi uzturēt moksidektīnu saturošo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības Eiropas tirgū parazītozes ārstēšanai un kontrolei liellopiem, aitām un zirgiem, lai samazinātu rezistences attīstības risku atbilstīgi atbildīgas lietošanas principiem.

Ir noteikts apkārtējās vides risks, kuru var daļēji samazināt ar atbilstošiem riska mazināšanas pasākumiem. Svarīgāk ir tas, ka moksidektīns savu *PBT* īpašību dēļ rada apdraudējumu, ko nevar izslēgt ar riska mazināšanas pasākumiem, kā arī nav iespējams novērst emisiju apkārtējā vidē. Nav pieejami dati par moksidektīna sadalīšanos un aktivitāti apkārtējā vidē, lai pārbaudītu ieteikto zemo iespējamību faktiskos apstākļos. Tāpēc, lai pārbaudītu apliecinājumu nozīmīguma pieeju, kā ieteikuši reģistrācijas apliecības īpašnieki, un novērtētu, vai teorētiskais apdraudējums var pārvērsties ietekmē uz apkārtējo vidi, Komiteja uzskatīja, ka ir nepieciešama mērķa paraugu ņemšana apkārtējā vidē pēc veterināro zāļu lietošanas uz muguras uzlejama šķīduma formā, kas satur 5 mg moksidektīna uz ml, vai kā šķīdumu injekcijām, kas satur 100 mg moksidektīna uz ml ganību liellopiem, lai iegūtu labāku izpratni par faktisko apkārtējās vides pakļaušanu iedarbībai.

Vispārējā ieguvumu un riska attiecība moksidektīnu saturošajām veterinārajām zālēm, kas jādod liellopiem, aitām un zirgiem uz muguras uzlejama šķīduma, injekcija vai iekšķīgi lietojama šķīduma formā (skatīt I pielikumu), tika uzskatīta par pozitīvu attiecībā uz zāļu aprakstā ieteiktajām izmaiņām (skatīt III pielikumu). Turklāt, tā kā ir nepieciešamība pēc mērķa lauka pētījuma, lai iegūtu datus par moksidektīna sadalīšanos un aktivitāti dažādos vides nodalījumos faktiskos lietošanas apstākļos un lai pārbaudītu, vai noturības, bioakumulācijas un toksicitātes iespējamība apkārtējā vidē ir zema, tiek uzskatīts, ka ir jānorāda apstākļi, kas ietekmē reģistrācijas apliecības (skatīt IV pielikumu).

Secīgā iegūto datu novērtēšana, lai varētu turpmāk izpildīt šos nosacījumus, ir jāveic *CVMP* šādi iegūto datu sarežģītības dēļ, kā arī lai saglabātu saskaņotu ES pieeju, kas sasniegta šajā pārvērtēšanas procedūrā.

Dati, kas iegūti, lai izpildītu šos nosacījumus, kopā ar jebkādu citu saistošo informāciju, kas varētu kļūt pieejama, veidos pamatu *CVMP* turpmākajam savu secinājumu novērtējumam par moksidektīnu saturošo veterināro zāļu, kas jādod liellopiem, aitām un zirgiem uz muguras uzlejama šķīduma, injekcijas vai iekšķīgi lietojama šķīduma formā, ieguvumu un riska attiecību.

¹⁸ Prichard, R., Ménez, C., Lespine, A., 2012. Moxidectin and the avermectins: Consanguinity but not identity. *International Journal for Parasitology: Drugs Drug Resistance* 2:134-53.

Pamatojums grozījumu izdarīšanai zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā

Tā kā:

- CVMP uzskatīja, ka, ņemot vērā pieejamos datus, moksidektīns atbilst noturības, bioakumulācijas un toksicitātes kritērijiem saskaņā ar laboratorijas pētījumu rezultātiem, un tāpēc tas ir jāklasificē kā noturīga, bioakumulatīva un toksiska (*PBT*) viela;
- CVMP uzskatīja, ka moksidektīnu saturošās veterinārās zāles, kas jālieto liellopiem, aitām un zirgiem kā uz muguras uzlejamās zāles, injicējamais šķīdums un iekšķīgi lietojams šķīdums, ir iedarbīgas veterinārās zāles iekšējo un ārējo parazītu ārstēšanā liellopiem, aitām un zirgiem;
- CVMP uzskatīja, ka moksidektīnu saturošās veterinārās zāles, kas jālieto liellopiem, aitām un zirgiem kā uz muguras uzlejamais šķīdums, injicējams šķīdums vai iekšķīgi lietojams šķīdums, ir svarīga terapeitiskā alternatīva, norādot ierobežotu endoparazitīdu/ektoparazitīdu dažādu klašu skaitu un atbildīgu lietošanas principu, kam nepieciešama dažādu antiparazītisko vielu lietošana, lai kontrolētu parazītozes, tādējādi samazinot rezistences attīstības risku;
- CVMP uzskatīja, ka, ņemot vērā pieejamos datus, ir noteikta moksidektīna augsta toksicitāte ūdens un sedimentu organismiem un risks mēslu faunai;
- CVMP uzskatīja, ka, lai samazinātu noteikto risku ūdens un sedimentu organismiem, zāļu aprakstā ir jāiekļauj riska mazināšanas pasākumi. Nevar noteikt atbilstošus riska mazināšanas pasākumus mēslu faunai, tomēr zāļu aprakstā ir jāiekļauj brīdinājumu teikumi. Turklāt zāļu aprakstā ir jānorāda moksidektīna *PBT* statuss;
- CVMP uzskatīja, ka ir nepieciešama mērķa paraugu ņemšana apkārtējā vidē pēc veterināro zāļu lietošanas uz muguras uzlejama šķīduma formā, kas satur 5 mg moksidektīna uz ml, vai kā šķīdumu injekcijām, kas satur 100 mg moksidektīna uz ml ganību liellopiem, lai iegūtu labāku izpratni par faktisko apkārtējās vides pakļaušanu iedarbībai;
- CVMP uzskatīja, ka, ņemot vērā pašreiz pieejamos datus, vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva moksidektīnu saturošām veterinārajām zālēm, kas jānodod liellopiem, aitām un zirgiem kā uz muguras uzlejamais šķīdums, injekcija vai iekšķīgi lietojams šķīdums (skatīt I pielikumu), attiecībā uz zāļu aprakstā ieteiktajām izmaiņām un reģistrācijas apliecības nosacījumu izmaiņām;
- CVMP uzskatīja, ka dati, kas iegūti, lai izpildītu šos nosacījumus, kopā ar jebkādu citu saistošo informāciju, kas varētu kļūt pieejama, veidos pamatu CVMP turpmākajam savu secinājumu novērtējumam par moksidektīnu saturošo veterināro zāļu, kas jānodod liellopiem, aitām un zirgiem kā uz muguras uzlejamais šķīdums, injekcija vai iekšķīgi lietojams šķīdums, ieguvumu un riska attiecību;

CVMP ieteica reģistrācijas apliecību variācijas moksidektīnu saturošām veterinārajām zālēm iekšķīgai, ārīgai vai subkutānai lietošanai liellopiem, cūkām un zirgiem (skatīt I pielikumu), lai grozītu zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju atbilstoši ieteiktajām izmaiņām zāļu aprakstā, kā norādīts III pielikumā.

Nosacījumi, kas ietekmē reģistrācijas apliecības, ir izklāstīti IV pielikumā.

III pielikums

Zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas atbilstošo punktu izmaiņas

A. I pielikumā norādītajām veterinārajām zālēm uz muguras uzlejama šķīduma formā un lietojamām liellopiem ar devu 5 mg moksidektīna uz ml vai 5 mg moksidektīna un 200 mg triklabendazola uz ml

Veterināro zāļu apraksts

Pievienot visām zālēm:

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Citi piesardzības pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc liellopu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 2 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr lauka pētījumi neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto, uzlejot uz muguras, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmās nedēļas laikā pēc ārstēšanas.

Izdzēsiet šo teikumu, kur piemērojams: "Risku mēslu faunai var samazināt, izvairoties no terapijas periodiem, kas atbilst mēslu vaboļu lokālas aktīvas darbības periodiem".

5.3. Ietekme uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem. It īpaši akūtas un hroniskas toksicitātes pētījumos ar aļģēm, vēžveidīgajiem un zivīm moksidektīns uzrādīja toksisku ietekmi uz šiem organismiem, iznācumā sniedzot šādus rezultātus:

Organisms		EC ₅₀	NOEC
Alģes	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vēžveidīgie (ūdens blusas)	<i>Daphnia magna</i> (akūti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Zivis	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nav noteikts
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (agrīnie dzīves posmi)	Nav piemērojams	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nav noteikts

EC₅₀: koncentrācija, kuras rezultātā tiek nelabvēlīgi ietekmēti 50 % no testa sugu indivīdiem, t. i., gan mirstība, gan subletālais efekts.

NOEC: koncentrācija pētījumā, pie kuras ietekme netiek novērota.

Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, ir jāievēro visi piesardzības pasākumi lietošanā un likvidēšanā.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Marķējums:

Pievienot visām zālēm:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Moksidektīns atbilst (ļoti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc liellopu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 2 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr lauka pētījumi neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto, uzlejot uz muguras, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmās nedēļas laikā pēc ārstēšanas.

Izdzēsiet šo teikumu, kur piemērojams: "Risku mēslu faunai var samazināt, izvairoties no terapijas periodiem, kas atbilst mēslu vaboļu lokālas aktīvas darbības periodiem."

Ja uz marķējuma nepietiek vietas:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīm zālēm ir noteikts apkārtējās vides risks un tiek piemēroti īpaši piesardzības pasākumi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanas instrukcija:

Pievienot visām zālēm:

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Citi piesardzības pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, it īpaši ūdens organismus un mēslu faunu.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc liellopu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 2 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr lauka pētījumi neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto, uzlejot uz muguras, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmās nedēļas laikā pēc ārstēšanas.

Izdzēsiet šo teikumu, kur piemērojams: *“Risku mēslu faunai var samazināt, izvairoties no terapijas periodiem, kas atbilst mēslu vaboļu lokālas aktīvas darbības periodiem”*.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

B. I pielikumā norādītajām veterinārajām zālēm kā injicējamam šķīdumam un lietojamām liellopiem ar devu 10 mg moksidektīna uz ml vai 100 mg moksidektīna uz ml

Veterināro zāļu apraksts

Pievienot visām zālēm:

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Citi piesardzības pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc liellopu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 4 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr lauka pētījumi neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto injekcijas veidā, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm 10 dienu laikā pēc ārstēšanas.

5.3. Ietekme uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem. It īpaši akūtas un hroniskas toksicitātes pētījumos ar alģēm, vēžveidīgajiem un zivīm moksidektīns uzrādīja toksisku ietekmi uz šiem organismiem, iznācumā sniedzot šādus rezultātus:

Organisms		EC ₅₀	NOEC
Alģes	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vēžveidīgie (ūdens blusas)	<i>Daphnia magna</i> (akūti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Zivis	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nav noteikts
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (agrīnie dzīves posmi)	Nav piemērojams	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nav noteikts

EC₅₀: koncentrācija, kuras rezultātā tiek nelabvēlīgi ietekmēti 50 % no testa sugu indivīdiem, t. i., gan mirstība, gan subletālais efekts.

NOEC: koncentrācija pētījumā, pie kuras ietekme netiek novērota.

Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, ir jāievēro visi piesardzības pasākumi lietošanā un likvidēšanā.

Pievienot visām zālēm:

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Marķējums:

Pievienot visām zālēm:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc liellopu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 4 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr lauka pētījumi neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto injekcijas veidā, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmo 10 dienu laikā pēc ārstēšanas.

Ja uz marķējuma nepietiek vietas:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīm zālēm ir noteikts apkārtējās vides risks un tiek piemēroti īpaši piesardzības pasākumi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanas instrukcija:

Pievienot visām zālēm:

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Citi pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, it īpaši ūdens organismus un mēslu faunu.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc liellopu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 4 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr lauka pētījumi neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto injekcijas veidā, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmo 10 dienu laikā pēc ārstēšanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

C. I pielikumā norādītajām veterinārajām zālēm kā iekšķīgi lietojamam šķīdumam un lietojamām aitām ar devu 1 mg moksidektīna uz ml vai 1 mg moksidektīna un 50 mg triklabendazola uz ml

Veterināro zāļu apraksts

Pievienot visām zālēm:

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Citi pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc aitu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties 4 dienas ilgā periodā un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr pētījumi ar radītām atliekām neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto iekšķīgi aitām, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmo 3 dienu laikā pēc ārstēšanas.

5.3. Ietekme uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem. It īpaši akūtas un hroniskas toksicitātes pētījumos ar aļģēm, vēžveidīgajiem un zivīm moksidektīns uzrādīja toksisku ietekmi uz šiem organismiem, iznākamā sniedzot šādus rezultātus:

Organisms		EC ₅₀	NOEC
Aļģes	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vēžveidīgie (ūdens blusas)	<i>Daphnia magna</i> (akūti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Zivis	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nav noteikts
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (agrīnie dzīves posmi)	Nav piemērojams	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nav noteikts

EC₅₀: koncentrācija, kuras rezultātā tiek nelabvēlīgi ietekmēti 50 % no testa sugu indivīdiem, t. i., gan mirstība, gan subletālais efekts.

NOEC: koncentrācija pētījumā, pie kuras ietekme netiek novērota.

Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, ir jāievēro visi piesardzības pasākumi lietošanā un likvidēšanā.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Marķējums:

Pievienot visām zālēm:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS
--

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc aitu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties 4 dienas ilgā periodā un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr pētījumi ar radītām atliekām neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto iekšķīgi aitām, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmo 3 dienu laikā pēc ārstēšanas.

Ja uz marķējuma nepietiek vietas:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS
--

Šīm zālēm ir noteikts apkārtējās vides risks un tiek piemēroti īpaši piesardzības pasākumi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanas instrukcija:

Pievienot visām zālēm:

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Citi pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, it īpaši ūdens organismus un mēslu faunu.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc aitu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties 4 dienas ilgā periodā un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr pētījumi ar radītām atliekām neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto iekšķīgi aitām, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmo 3 dienu laikā pēc ārstēšanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

D. I pielikumā norādītajām veterinārajām zālēm kā injicējamam šķīdumam un lietojamām aitām ar devu 10 mg moksidektīna uz ml vai 20 mg moksidektīna uz ml

Veterināro zāļu apraksts

Pievienot visām zālēm:

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Citi pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc aitu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 4 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr pētījumi ar radītām atliekām neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto kā injekciju aitām, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmo 11 dienu laikā pēc ārstēšanas.

5.3. Ietekme uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem. It īpaši akūtas un hroniskas toksicitātes pētījumos ar alģēm, vēžveidīgajiem un zivīm moksidektīns uzrādīja toksisku ietekmi uz šiem organismiem, iznācumā sniedzot šādus rezultātus:

Organisms		EC ₅₀	NOEC
Alģes	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vēžveidīgie (ūdens blusas)	<i>Daphnia magna</i> (akūti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Zivis	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nav noteikts
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (agrīnie dzīves posmi)	Nav piemērojams	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nav noteikts

EC₅₀: koncentrācija, kuras rezultātā tiek nelabvēlīgi ietekmēti 50 % no testa sugu indivīdiem, t. i., gan mirstība, gan subletālais efekts.

NOEC: koncentrācija pētījumā, pie kuras ietekme netiek novērota.

Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, ir jāievēro visi piesardzības pasākumi lietošanā un likvidēšanā.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Marķējums:

Pievienot visām zālēm:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS
--

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc aitu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 4 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr pētījumi ar radītām atliekām neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto kā injekciju aitām, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmo 11 dienu laikā pēc ārstēšanas.

[Ja uz marķējuma nepietiek vietas:](#)

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS
--

Šīm zālēm ir noteikts apkārtējās vides risks un tiek piemēroti īpaši piesardzības pasākumi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanas instrukcija:

Pievienot visām zālēm:

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Citi pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, it īpaši ūdens organismus un mēslu faunu.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc aitu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu mušu sugām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 4 nedēļas, un var samazināt mēslu mušu daudzumu šajā laikā. Laboratorijas testos ir noteikts, ka moksidektīns var uz laiku ietekmēt mēslu vaboļu reprodukciju; tomēr pētījumi ar radītām atliekām neuzrāda ilgtermiņa ietekmi. Tomēr atkārtotas ārstēšanas ar moksidektīnu gadījumā (tāpat kā ar tās pašas klases prettārpu zālēm) ir ieteicams neārstēt dzīvniekus katru reizi tajās pašās ganībās, lai mēslu faunas populācijas varētu atjaunoties.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem. Ņemot vērā moksidektīna ekskrecijas profilu, kad zāles lieto kā injekciju aitām, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmo 11 dienu laikā pēc ārstēšanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

E. I pielikumā norādītajām veterinārajām zālēm kā iekšķīgi lietojamam gelam un lietojamām zirgiem un poniem ar devu 18,92 mg moksidektīna uz gramu vai 19,5 mg moksidektīna un 121,7 mg prazikvantela uz gramu

Veterināro zāļu apraksts

Pievienot visām zālēm:

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Citi pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam. Lai samazinātu moksidektīna emisiju virszemes ūdeņos un ņemot vērā moksidektīna ekskrecijas profilu, kad zāles lieto iekšķīgi zirgiem, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmās nedēļas laikā pēc ārstēšanas.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc zirgu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu vabolēm un mušām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 1 nedēļu, un var samazināt mēslu faunas daudzumu.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem.

5.3. Ietekme uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (PBT) vielas kritērijiem. It īpaši akūtas un hroniskas toksicitātes pētījumos ar aļģēm, vēžveidīgajiem un zivīm moksidektīns uzrādīja toksisku ietekmi uz šiem organismiem, iznācumā sniedzot šādus rezultātus:

Organisms		EC ₅₀	NOEC
Aļģes	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vēžveidīgie (ūdens blusas)	<i>Daphnia magna</i> (akūti)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Zivis	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nav noteikts
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (agrīnie dzīves posmi)	Nav piemērojams	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nav noteikts

EC₅₀: koncentrācija, kuras rezultātā tiek nelabvēlīgi ietekmēti 50 % no testa sugu indivīdiem, t. i., gan mirstība, gan subletālais efekts.

NOEC: koncentrācija pētījumā, pie kuras ietekme netiek novērota.

Tas nozīmē, ka, moksidektīnam nonākot ūdens tilpnēs, tas var atstāt nopietnu un ilgstošu ietekmi uz ūdens organismiem. Lai mazinātu risku, ir jāievēro visi piesardzības pasākumi lietošanā un likvidēšanā.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Marķējums:

Pievienot visām zālēm:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS
--

Moksidektīns atbilst (ļoti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam. Lai samazinātu moksidektīna emisiju virszemes ūdeņos un ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto iekšķīgi zirgiem, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmās nedēļas laikā pēc ārstēšanas.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, kas nav mērķa sugas.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc zirgu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu vabolēm un mušām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 1 nedēļu, un var samazināt mēslu faunas daudzumu.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem.

Ja uz marķējuma nepietiek vietas:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS
--

Šīm zālēm ir noteikts apkārtējās vides risks un tiek piemēroti īpaši piesardzības pasākumi. Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Lietošanas instrukcija:

Pievienot visām zālēm:

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Citi pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Moksidektīns atbilst (joti) izturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (*PBT*) vielas kritērijiem; tāpēc apkārtējās vides pakļaušana moksidektīna iedarbībai ir jāierobežo iespējamajā apjomā. Terapiju drīkst sākt tikai tad, kad tas ir nepieciešams, un tā ir jābalsta uz olu skaitu izkārnījumos vai invāzijas riska novērtējumu dzīvniekam un/vai ganāmpulkam. Lai samazinātu moksidektīna emisiju virszemes ūdeņos un ņemot vērā moksidektīna ekskrēcijas profilu, kad zāles lieto iekšķīgi zirgiem, ārstētajiem dzīvniekiem nedrīkst būt piekļuve ūdenstilpnēm pirmās nedēļas laikā pēc ārstēšanas.

Moksidektīnam tāpat kā citiem makrocikliskajiem laktoniem ir potenciāls nelabvēlīgi ietekmēt organismus, it īpaši ūdens organismus un mēslu faunu.

- Moksidektīnu saturoši izkārnījumi, kas izdalīti terapiju saņēmušu dzīvnieku ganībās, var uz laiku samazināt organismu skaitu, kas barojas no mēsliem. Pēc zirgu ārstēšanas ar zālēm moksidektīna līmeņi, kas ir potenciāli toksiski mēslu vabolēm un mušām, var izdalīties laika periodā, kas pārsniedz 1 nedēļu, un var samazināt mēslu faunas daudzumu.
- Moksidektīns ir toksisks ūdens organismiem, tostarp zivīm. Zāles drīkst lietot tikai atbilstīgi marķējuma teksta norādījumiem.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

IV pielikums

Reģistrācijas apliecības nosacījumi

Tālāk norādītie nosacījumi ir jāizpilda visiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem.

Nosacījumi	Datums
Lai iegūtu datus par moksidektīna sadalīšanos un aktivitāti dažādās vidēs ganību dzīvniekiem parazītu invāzijas profilaksei/ārstēšanai ievadītu veterināro zāļu faktiskos lietošanas apstākļos, ir jāveic lauka pētījums. Lauka pētījumam ir jāatbilst tālāk norādītajiem kritērijiem. • Ir jāizmanto uz muguras uzlejamais šķīdums ar devu 5 mg moksidektīna uz ml vai šķīdums injekcijām ar devu 100 mg moksidektīna uz ml ganību liellopiem, jo tas uzrāda reālo sliktākā gadījumā emisijas scenāriju. • Pētījuma ilgumam ir jābūt trim secīgiem gadiem, lai apsvērtu sezonālās un ikgadējās variācijas. • Pētījums ir jāveic vienā vai vairākos Eiropas ģeogrāfiskajos reģionos, kam raksturīgi sliktākā gadījuma klimatiskie un epidemioloģiskie apstākļi, un netālu no nelielām ūdenstilpnēm. Ja pētījumu veic vienā ģeogrāfiskajā reģionā, reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jāpamato, ka šis ir patiesi sliktākais gadījums. • Dažādas apsveramās mērķa matricēs, kurās var nogulsnoties moksidektīns, piemēram, mēsli, virszemes ūdeņi/suspendētās daļiņas, sedimenti un augsne. Ir jāziņo par tālāk norādītajām atradnēm. • Moksidektīna koncentrācija dažādās mērķa matricēs. • Moksidektīna koncentrācijas sezonālās variācijas indikācija dažādu temperatūras, mitruma, augsnes īpašību dēļ, un, ja piemērojams, arī reģionālās variācijas indikācija. • Tendenci, piemēram, koncentrācijas palielināšanās/samazināšanās vai plato perioda pierādījums.	60 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru
Detalizēta informācija par lauka pētījuma plānu (protokols), tostarp ieteikumi par laika grafikiem starpposma atskaišu iesniegšanai, ir jāiesniedz CVMP.	12 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru
Galīgais pētījuma pārskats jāiesniedz CVMP novērtēšanai.	60 mēnešu laikā pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas par šo procedūru

Iepriekš minētie dati ir jāiesniedz CVMP novērtēšanai ne vēlāk kā 5 gadus pēc Komisijas lēmuma par pārvērtēšanas procedūru.