

Anness I

**Lista ta' ismijiet, għamla farmaċewtika, saħħa tal-prodott
medicinali veterinarju, speċi ta' annimal, metodu ta'
amministrazzjoni, perjodi ta' tiżmim, applicant/detenturi tal-
awtorizzazzjoni għal-tqegħid fis-suq fl-iStati Membri**

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerç	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien L-AWSTRIJA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien L-AWSTRIJA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	fil-muskolu	Pigs
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien L-AWSTRIJA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
II-Belġju	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel IL-BELĠJU	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep
II-Belġju	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel IL-BELĠJU	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
II-Belġju	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel IL-BELĠJU	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	fil-muskolu	Pigs
II-Bulgarija	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANZA	Дектомакс 1% инъективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
Il-Bulgarija	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 IL-BULGARIJA	Ендектовет 1% инжектионен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	taħt il-ġilda, fil- muskolu	Cattle, sheep, pigs
Ċipru	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens IL-GREĊJA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	taħt il-ġilda, fil- muskolu	Cattle, sheep, pigs
Ir-Repubblika Ċeka	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha IR-REPUBBLIKA ĊEKA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	taħt il-ġilda, fil- muskolu	Cattle, sheep, pigs
Ir-Repubblika Ċeka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	taħt il-ġilda, fil- muskolu	Cattle, sheep, pigs
Id-Danimarka	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour- on	topiku - fuq id- dahar tal- animal	Cattle
Id-Danimarka	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	taħt il-ġilda, fil- muskolu	Cattle, pigs
Id-Danimarka	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour- on	topiku - fuq id- dahar tal- animal	Cattle
Id-Danimarka	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	subcutaneous	Cattle

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
L-Estonja	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, IL-BELĠJU	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
L-Estonja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
II-Finlandja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki II-FINLANDJA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, reindeer, pigs
II-Finlandja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
II-Finlandja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
Franza	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANZA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep
Franza	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANZA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
Franza	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANZA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	fil-muskolu	Pigs

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
Franza	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
Franza	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen IL-ĠERMANJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen IL-ĠERMANJA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen IL-ĠERMANJA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	fil-muskolu	Pigs
Il-Greċja	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens IL-GREĊJA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
L-Ungerija	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest L-Ungerija	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
L-Iżlanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
L-Iżlanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
L-Iżlanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki IL-FINLANDJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
L-Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
L-Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep
L-Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	fil-muskolu	Pigs
L-Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
L-Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina L-ITALJA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina L-ITALJA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
II-Latvja	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, IL-BELĠJU	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
II-Latvja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
II-Litwanja	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, Franza	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulëms	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
II-Litwanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulëms	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
II-Pajjiżi I-Baxxi	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
II-Pajjiżi I-Baxxi	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel IL-PAJJIŻI L-BAXXI	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
In-Norveġja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki II-FINLANDJA	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
In-Norveġja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki II-FINLANDJA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
In-Norveġja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki II-FINLANDJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
In-Norveġja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki II-FINLANDJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
II-Polonja	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa IL-POLONJA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
II-Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo IL-PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
II-Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo IL-PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
Ir-Rumanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
Ir-Rumanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
Ir-Rumanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ IR-RENJU UNIT	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
Is-Slovakkja	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava IS-SLOVAKKJA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
Is-Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg IL-LUSSEMBURGU	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
Spanja	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANJA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	fil-muskolu	Pigs

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
Spanja	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANJA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
Spanja	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANJA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep
L-Isvezja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDJA	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, reindeer
L-Isvezja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDJA	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	fil-muskolu	Pigs
L-Isvezja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDJA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	taħt il-ġilda, fil-muskolu	Cattle, sheep, pigs
L-Isvezja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDJA	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle
L-Isvezja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDJA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour-on	topiku - fuq id-dahar tal-annimal	Cattle

Stat Membru UE/ZEE	Sid I-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ	I Sem	INN	Saħħa	Għamla Farmaċewtika	Mod Ta' Amministrazzjoni	Speċi
Ir-Renju Unit	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	taħt il-ġilda, fil- muskolu	Cattle, sheep
Ir-Renju Unit	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluzzjoni għall- injezzjoni	fil-muskolu	Pigs
Ir-Renju Unit	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL IR-RENJU UNIT	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluzzjoni pour- on	topiku - fuq id- dahar tal- animal	Cattle

Anness II

Konkluzjonijiet u raġunijiet xjentifiċi għall-emendar tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif tal-prodott

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh kollha li fihom doramectin u li huma maħsubin biex jintużaw fi speċi mammali li jipproduċu l-ikel (*ara l-Anness I*)

1. Introduzzjoni

Doramectin huwa aġent antiparazitiku. Huwa latton makroċikliku relatat mill-qrib ma' ivermectin. Dawn iż-żewġ komposti għandhom komuni bejniethom medda wiesgħa ta' attività antiparazitika u jipproduċu paralizi simili f'nematodi u artropodi parasiċi. Doramectin jingħata permezz ta' tilqima taħt il-ġilda lill-frat b'doża ta' 200 µg/kg tal-piż tal-ġisem (bw) għat-trattament u l-kontroll ta' nematodi gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, loa loa, mard tal-ipoderma, qamel, mange mites u qurdien. Fin-nagħaġ jingħata bħala tilqima intramuskolari unika b'doża ta' 200 jew 300 µg/kg bw għat-trattament u l-kontroll ta' dud nematode gastrointestinali, mange mites u qurdien nażali. Fil-majjali jingħata bħala tilqima intramuskolari unika b'doża ta' 300 µg/kg bw għat-trattament ta' mange mites, dud nematode gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, dud tal-kliewi u qamel li jerda'. Fir-renni, doramectin jingħata bħala tilqima unika taħt il-ġilda b'doża ta' 200 µg/kg bw għat-trattament ta' nematodi u dud tal-grizmejn.

Barra minn hekk, fil-frat, doramectin jingħata fuq il-ġilda ta' dahar l-annimal b'doża ta' 500 µg/kg bw għat-trattament ta' infestazzjonijiet ta' dud nematode gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, loa loa, mard tal-ipoderma, qamel li jerda' u jigdem, mange mites u *hornfly*.

Il-Pajjiżi l-Baxxi osservaw li prodotti mediċinali veterinarji injettabbli identiċi jew simili li fihom doramectin maħsubin għal speċi li jipproduċu l-ikel għandhom perjodi ta' tiżmim differenti stabbiliti mill-Istati Membri (UE/ŻEE). Barra minn hekk, il-Pajjiżi l-Baxxi osservaw li prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh li fihom doramectin maħsubin għal speċi li jipproduċu l-ikel fihom miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji differenti fit-tagħrif dwar il-prodott fir-rigward tar-riskji għall-ambjent. It-tagħrif f'uħud minn dawn il-prodotti jitqies li mhuwiex biżżejjed biex jiġi mitigat ir-riskju għall-ambjent.

Il-Pajjiżi l-Baxxi qiesu li huwa fl-interess tal-konsumaturi tal-UE u l-ambjent li jiġu armonizzati l-perjodi ta' tiżmim u l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji u għaldaqstant, fit-22 ta' Marzu 2012, il-Pajjiżi l-Baxxi pprezentaw lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini notifika ta' riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh kollha li fihom doramectin li huma maħsubin sabiex jintużaw fi speċi mammali li jipproduċu l-ikel.

Għandu jiġi nnotat li minħabba n-nuqqas ta' limitu ta' residwu massimu (MRL) fil-ħalib, il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom doramectin mhumiex awtorizzati sabiex jintużaw f'annimali li jkunu qed iredgħu. Madankollu, dawn il-prodotti ntużaw matul il-perjodu ta' mistrieħ b'miżuri ta' prekawzjoni differenti fis-seħħ sabiex jiġu limitati r-residwi fil-ħalib, u b'mod partikolari jingħataw struzzjonijiet dwar iż-żmien li jrid jithalla jgħaddi bejn it-trattament u t-twellid ta' għoġġiela u ħrief. Bħala parti mill-evalwazzjoni tas-CVMP, il-Kumitat qies jekk hemmx bżonn ta' iktar rakkomandazzjonijiet biex jiġi żgurat li l-użu matul il-perjodu mhux tat-treddigh ma jwassalx għal residwi fil-ħalib li, flimkien mar-residwi minn oġġetti oħrajn tal-ikel, jirriżulta f'espożizzjoni għall-konsumatur li taqbeż it-teħid aċċettabbli kuljum (ADI) (60 µg/persuna f'jum).

2. Diskussjoni

Dejta dwar ir-residwi

Huwa nnotat li l-parti l-kbira tal-istudji dwar it-tnaqqis tar-residwu disponibbli għall-evalwazzjoni mis-CVMP saru qabel l-introduzzjoni tal-gwida attwali relatata mal-kampjunar tas-sit tat-tilqima: VICH GL48 dwar l-istudji dwar it-tnaqqis tar-residwu tal-markatur biex jiġu stabbiliti l-perjodi ta' tiżmim tal-prodott (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹ li jindika li għandhom jiddaħħlu miżuri ta' kontroll tal-kwalità biex jiġi żgurat li s-sit tat-tilqima jiġi kampjunat kif suppost, pereżempju bil-ġbir ta' kampjuni tal-qalba u tal-madwar separati, li hija l-metodoloġija rakkomandata fil-linja gwida tas-CVMP dwar ir-residwi fis-sit tat-tilqima (EMA/CVMP/542/03)². Għalhekk, dawn l-istudji ma inkludewx miżuri ta' kontroll tal-kwalità u minħabba f'hekk il-preċiżjoni tal-kampjunar tas-sit tat-tilqima hija dubjuża. Dan aktarx huwa mnejn ġejja l-varjazzjoni fil-livelli ta' residwu osservati.

Prodott mediċinali veterinarju għat-tferrigh li fih doramectin (frat)

Laħam u ġewwieni:

Fir-rigward ta' prodotti għat-tferrigh, it-tagħrif riċevut mill-Istati Membri jindika li l-perjodu ta' tiżmim għal-laħam u l-ġewwieni tal-frat huwa ta' 35 jum fil-Istati Membri kollha (UE/ŻEE), fejn il-prodotti huma awtorizzati jew li għadhom qed jistennew l-awtorizzazzjoni. Għalhekk, ma kienx hemm bżonn issir evalwazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim fil-laħam u l-ġewwieni għal prodotti għat-tferrigh.

Ħalib - perjodu ta' żmien bejn it-trattament ta' annimali li mhumieq qed iredgħu u t-twellid ta' għoġġiela:

L-MRLs li bħalissa huma stabbiliti għal doramectin fit-tessuti jużaw 90% (60 µg/persuna f'jum) tal-ADI, u jhallu 10% (6 µg) disponibbli biex ikopru l-esponiment għal residwi li ġejjin minn sorsi oħrajn, bħal permezz tal-ħalib. Filwaqt li ma kien hemm l-ebda dejta disponibbli li tippermetti li jiġi stabbilit il-proporzjon tal-markatur meta mqabbel mar-residwi totali għall-ħalib, tqies li l-proporzjon stabbilit mis-CVMP għax-xaħam (0.86) jista' jiġi applikat għall-ħalib. Bl-applikazzjoni ta' dan il-proporzjon għall-ħalib u l-użu ta' 6 µg bħala l-ammont totali ta' residwi ta' doramectin li jistgħu jitqiesu sikuri f'1.5 litri ħalib (jiġifieri l-ammont ta' ħalib meqjus bħala kkunsmat kuljum), jista' jiġi kkalkulat li l-koncentrazzjoni ta' doramectin fil-ħalib li tista' titqies bħala sikura hija ta' 3.44 µg/l (6 µg x 0.86/1.5 l). Il-valur ta' 3.44 µg/l tqarreb għal 3 µg/l, li tqies li jirrappreżenta livell sikur ta' doramectin fil-ħalib.

L-ebda dejta dwar ir-residwi tal-ħalib wara t-trattament ta' annimali li jipproduċu l-ħalib fil-perjodu ta' mistrieħ ma kienet disponibbli għas-CVMP. Madankollu, żewġ studji mhux GLP ta' tnaqqis tar-residwu imwettqa fi frat li jreddgħu kienu disponibbli u pprovdew dejta dwar ir-residwi fil-ħalib. Madankollu, is-sentenza ta' twissija eżistenti fit-tagħrif dwar il-prodott (*Tużax f'baqar li jipproduċu l-ħalib fil-perjodu ta' mistrieħ inkluzi baqar ħbiela li għadhom qatt ma welldu u li jipproduċu l-ħalib fi żmien 60 jum qabel it-twellid ta' għoġġiela*) hija meqjusa bħala konservattiva.

Prodott mediċinali veterinarju injettabbli li fih doramectin

Frat

Laħam u ġewwieni:

Ġew ipprovduti bosta studji fil-frat. Madankollu, ir-riżultati tal-istudji varjaw ħafna (l-istudji saru qabel ħarġu l-linji gwida attwali tas-CVMP u l-VICH li jirakkomandaw proċeduri ta' kampjunar fis-sit tat-tilqima u b'hekk ma inkorporawx miżuri ta' kontroll tal-kwalità biex jiżguraw li s-sit tat-tilqima kien

¹ VICH GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

² CVMP guideline on injection site residues (EMA/CVMP/542/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf

kampjunat kif xieraq). Is-sit tat-tilqima kien b'mod konsistenti t-tessut li fih ir-residwu tal-markatur ippersista għall-itwal żmien u għalhekk dan kien it-tessut ewlieni għad-derivazzjoni tal-perjodu ta' tiżmim. Permezz tad-dejta mill-istudju l-aktar xieraq, inħareġ perjodu ta' tiżmim ikkalkolat ta' 54 jum. Madankollu, fid-dawl tal-varjabilità li dehret bejn l-istudji, fid-dawl tal-fatt li l-ebda wieħed mill-istudji ma sar b'konformità mal-istandards fis-sehħ illum u wara li tqies li f'għadd ta' studji l-livelli ta' residwi baqgħu ogħla mill-MRL fl-aħħar punt taż-żmien, tqies xieraq li jiżdied margni tas-sigurtà ta' 30% bhala kumpens għall-inċertezzi marbutin mal-pakkett ta' dejta ġenerali. Għalhekk, għal prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom doramectin huwa rakkomandat perjodu ta' tiżmim ta' 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-frat.

Ħalib - perjodu ta' żmien bejn it-trattament ta' annimali li mhumieq qed iredgħu u t-twellid ta' għoġġiela:

Studju mhux GLP dwar it-tnaqqis tar-residwi fi frat li qed iredgħu u li jipproduċu l-ħalib u żewġ studji GLP dwar it-tnaqqis tar-residwi fi frat li mhux qed iredgħu kienu disponibbli sabiex jiġu evalwati mis-CVMP. Fuq il-bażi ta' din id-dejta, tqies li perjodu ta' żmien ta' xahrejn bejn it-trattament u t-twellid ta' għoġġiela fi frat li mhumieq qed iredgħu jiżgura livelli ta' residwi sikuri fil-ħalib wara li jingħataw prodotti injettabbli li fihom doramectin bid-doża rakkomandata.

Nagħaġ

Laħam u ġewwieni:

Ġew ipprovduti żewġ studji fin-nagħaġ. Is-sit tat-tilqima kien it-tessut li fih ir-residwu tal-markatur ippersista għall-itwal żmien u għalhekk kien it-tessut għad-derivazzjoni tal-perjodu ta' tiżmim. Permezz tad-dejta minn studju pivotali b'Dectomax Injactable seta' jissawwar perjodu ta' tiżmim ta' 65 jum. Madankollu, fid-dawl tal-fatt li l-istudju ma sarx b'konformità mal-istandards fis-sehħ illum, tqies li għandu jinżamm il-perjodu ta' tiżmim ta' 70 jum rakkomandat fil-proċedura ta' riferiment tal-2005 skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE għal Dectomax 1% soluzzjoni injettabbli għall-frat u n-nagħaġ (EMA/V/A/009). Dan il-perjodu ta' tiżmim (70 jum) huwa rakkomandat għaž-żewġ doži fin-nagħaġ (jiġifieri 200 µg/kg bw u 300 µg/kg bw) approvati għall-għoti intramuskolari.

Ħalib - Perjodu ta' żmien bejn it-trattament ta' annimali li mhux qed iredgħu u t-twellid ta' nagħaġ:

Kif indikat iktar 'il fuq, id-doża ta' 3 µg/l titqies li tirrappreżenta livell sikur ta' doramectin fil-ħalib.

Studju GLP wieħed dwar it-tnaqqis tar-residwi f'nagħaġ li mhux qed iredgħu kien disponibbli sabiex jiġi evalwat mis-CVMP, kif ukoll żewġ studji ppubblikati f'nagħaġ li qed iredgħu.

Fuq il-bażi tad-dejta disponibbli, tqies li s-sentenza ta' twissija eżistenti fit-tagħrif dwar il-prodott (*Tużax f'nagħaġ fil-perjodu ta' mistrieħ li jipproduċu l-ħalib inklużi nagħaġ ħbiela li jipproduċu l-ħalib fi żmien 70 jum qabel it-twellid ta' nagħaġ*) hija konservattiva u tagħti garanzija biżżejjed f'termini ta' sikurezza tal-konsumatur wara l-għoti bl-ogħla doża rakkomandata ta' 300 µg/kg bw.

Majjali

Laħam u ġewwieni:

Is-CVMP evalwa tliet studji dwar it-tnaqqis tar-residwi. Is-sit tat-tilqima kien it-tessut bl-inqas rata ta' tnaqqis tar-residwi fl-istudji kollha u għaldaqstant, id-dejta mis-sit tat-tilqima tipprovdni l-bażi li minnha ssawwar il-perjodu ta' tiżmim. Mill-istudju pivotali li jirrappreżenta l-agħar każ, seta' jiġi kkalkolat perjodu ta' tiżmim ta' 60 jum. Madankollu, fid-dawl tal-fatt li l-kampjunar tas-sit tat-tilqima ma kienx konformi mal-istandards fis-sehħ illum, u fid-dawl tal-estrapolazzjoni relattivament kbira mill-aħħar punt ta' żmien tat-tbiċċir (35 jum) sal-perjodu ta' tiżmim ikkalkolat, tqies li huwa xieraq li tiġi applikata żieda tas-sikurezza ta' 30% mal-perjodu ta' tiżmim ikkalkolat ta' 60 jum.

Għalhekk, huwa rakkomandat perjodu ta' tiżmim ta' 77 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-majjali.

Renni

Laħam u ġewwieni:

Studju GLP wiehed dwar ir-residwi (1998) fir-renni kien disponibbli sabiex jiġi evalwat mis-CVMP iżda ma setax jintuża biex jiġi ddeterminat il-perjodu ta' tiżmim peress li kien hemm biss żewġ punti ta' żmien għat-tbiċċir, in-numru ta' annimali/grupp kien relattivament żgħir u fl-aħħar punt ta' żmien wiehed mill-kampjuni mis-sit tat-tilqima kien fih residwi oġhla mill-MRL għall-muskolu (40 µg/kg).

Madankollu, peress li r-renni huma meqjusin bħala speċi minuri (bil-frat li huma meqjusin bħala l-ispeċi maġġuri), il-possibilità ta' estrapolazzjoni ta' perjodu ta' tiżmim mill-frat tqies li huwa xieraq. Il-linja gwida tas-CVMP dwar ir-rekwiżiti ta' dejta dwar is-sikurezza u r-residwi għal prodotti mediċinali veterinarji maħsubin għal użi minuri jew speċi minuri (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ tissuggerixxi li, fin-nuqqas ta' kwalunkwe dejta fl-ispeċi minuri, jista' jiġi kkunsidrat perjodu ta' tiżmim 1.5 darbiet dak approvat għall-ispeċi ewlenin. Dan jagħti perjodu ta' tiżmim ta' 105 ijiem għar-renni. Peress li partijiet mid-dejta fir-renni kienu disponibbli, tqies xieraq li din l-istima tiġi rfinata.

Fuq il-baži tad-dejta fil-frat, ġiet stmata nofs ħajja terminali ta' 7 ijiem b'mod konservattiv għar-residwi ta' doramectin fis-sit tat-tilqima fir-renni. L-istudju disponibbli fir-renni pprovda dejta dwar residwi fis-sit tat-tilqima 10 ijiem wara l-għoti tal-prodott. Wara li tqiesu l-oġhla livelli ta' residwi li deheru wara 10 ijiem u filwaqt li ġie kkunsidrat in-nofs stmat, ġie kkalkolat li sa 66 jum wara l-għoti tal-prodott, il-livelli ta' doramectin fis-sit tat-tilqima jkunu preżenti f'livelli inqas min-nofs l-MRL. Iċ-ċifra ta' 66 jum tqarret għal 70 jum, biex issir konformi maċ-ċifra rakkomandata għall-frat. Għalhekk huwa rakkomandat perjodu ta' tiżmim ta' 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tar-renni.

Ħalib - Perjodu ta' żmien bejn it-trattament ta' annimali li mhux qed iredgħu u t-twellid:

Ma ġew ipprovduti l-ebda studji fi ċriev li jreddgħu jew li mhux qed iredgħu. Għall-frat ġie kkunsidrat li jista' jiġi aċċettat il-perjodu standard ta' xahrejn bejn it-trattament u t-twellid ta' għoġġiela. Dan il-perjodu tqies li huwa wkoll konservattiv biżżejjed sabiex jintuża fir-renni.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq pprovdeu valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-Faži II. L-eżitu tal-ERA jindika li RQ huma oġhla minn 1 fil-valutazzjoni tal-Livell A f'żewġ każijiet, jiġifieri l-invertebrati akwatiċi (wara xenarju ta' eskrezzjoni diretta) u fawna tad-demel. Din il-konkluzjoni tapplika kemm għall-prodotti għat-tferrigh kif ukoll għal dawk injettabbli. Skont il-Faži II tal-Linja Gwida 38 tal-VICH, hemm bżonn ta' valutazzjoni tal-Livell B. Fl-ewwel każ, ir-riskju għall-invertebrati akwatiċi ma setax jiġi eliminat billi jsiru bosta arranġamenti tal-PEC għax-xenarju ta' eskrezzjoni diretta. Fl-ERA ma ġiex ipprezentat studju dwar ir-riproduzzjoni ta' *Daphnia magna* għat-twettiq ta' valutazzjoni tal-Livell B.

Fir-rigward tal-impatt ambjentali għall-użu tas-soluzzjoni għal injezzjoni fin-nagħaġ, is-CVMP qies li skont il-gwida tas-CVMP, il-frat biss huma kkonċernati bix-xenarju "eskrezzjoni diretta f'ilma tal-wiċċ". Għalhekk, dan ix-xenarju ma tqiesx għan-nagħaġ. Għax-xenarju ta' skol, peress li l-oġhla PECfrat (0.84 µg/kg) huwa oġhla mill-oġhla PECnagħaġ (0.48 µg/kg), il-konkluzjoni mill-frat tista' tiġi estrapolata għan-nagħaġ. L-organizmi akwatiċi ma tqisux f'riskju li doramectin jidhol fil-ilmijiet tal-wiċċ permezz ta' skol mill-użu fin-nagħaġ.

Għall-fawna tad-demel, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-Livell A wrew RQ ferm għoli li jindika riskju akut inaċċettabbli. Din il-konkluzjoni tapplika kemm għall-prodotti għat-tferrigh kif ukoll għal dawk injettabbli. Id-dejta supplimentari pprovduta ma ppermettietx li tiġi elimitata l-possibilità ta' riskju fit-

³ CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

terminu medju sa twil għall-insetti tad-demel. Peress li attwalment ma hemm disponibbli l-ebda gwida armonizzata dwar kif isiru studji ta' valutazzjoni tal-Livell B għall-insetti tad-demel, huma kkunsidrati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji biex jonqos l-esponiment sabiex jingħeleb ir-riskju identifikat.

F'termini ta' bjoakkumulazzjoni, il-valur tal-log Pow ma jitqiesx robust minħabba l-metodu użat (shake flask), iżda xorta waħda jindika li doramectin huwa potenzjalment bjoakkumulattiv. Il-pakkett tad-dejta attwali ma jippermettix sabiex tiġi valutata l-bjoakkumulazzjoni u għaldaqstant, il-possibilità ta' bjoakkumulazzjoni ta' doramectin ma tistax tiġi eliminata.

Biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel kif ukoll kwalunkwe incertezza li jifdal rigward il-bjoakkumulazzjoni, huma rakkomandati l-miżuri ta' riskju li ġejjin għal prodotti mediċinali veterinarji għat-tferriġ li fihom doramectin:

It-test li ġej għandu jiddaħħal fis-sezzjoni 4.5 tas-SPC Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

Doramectin huwa ferm tossiku għall-fawna tad-demel u l-organizmi akwatiċi u jista' jakkumula fin-naqal.

Ir-riskju għall-ekosistemi akwatiċi u l-fawna tad-demel jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu spiss wisq u ripetut ta' doramectin (u prodotti tal-istess klassi antelmintika) fil-frat.

Ir-riskju għall-ekosistemi akwatiċi jitnaqqas billi l-frat ittrattati jinżammu lil hinn mill-ilmijiet għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

It-test li ġej għandu jiddaħħal fis-sezzjoni 5.3 tas-SPC Karatteristiċi ambjentali:

Bħal lattoni makroċikliċi oħrajn, doramectin għandu l-potenzjal li jaffettwa b'mod avvers organizmi li mhumieq fil-mira. Wara t-trattament, l-eskrezzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin tista' ssejtn tul perjodu ta' bosta ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin eskretat fuq bur minn annimali ttrattati jista' jnaqqas l-abbondanza tal-organizmi li jgħalfu mid-demel u dan jista' jhalli impatt fuq id-degradazzjoni tad-demel.

Doramectin huwa ferm tossiku għall-organizmi akwatiċi u jista' jakkumula fin-naqal.

Biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel kif ukoll kwalunkwe incertezza li jifdal rigward il-bjoakkumulazzjoni, huma rakkomandati l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom doramectin:

It-test li ġej għandu jiddaħħal fis-sezzjoni 4.5 tas-SPC Prekawzjonijiet speċjali għall-użu:

Doramectin huwa ferm tossiku għall-fawna tad-demel u l-organizmi akwatiċi u jista' jakkumula fin-naqal.

Ir-riskju għall-ekosistemi akwatiċi u l-fawna tad-demel jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu spiss wisq u ripetut ta' doramectin (u prodotti tal-istess klassi antelmintika) fil-frat u n-nagħaġ.

Ir-riskju għall-ekosistemi akwatiċi jitnaqqas billi l-frat ittrattati jinżammu lil hinn mill-ilmijiet għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

It-test li ġej għandu jiddaħħal fis-sezzjoni 5.3 tas-SPC Karatteristiċi ambjentali:

Bħal lattoni makroċikliċi oħrajn, doramectin għandu l-potenzjal li jaffettwa b'mod avvers organizmi li mhumieq fil-mira. Wara t-trattament, l-eskrezzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin tista' ssejtn tul perjodu ta' bosta ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin eskretat fuq bur minn annimali ttrattati jista' jnaqqas l-abbondanza tal-organizmi li jgħalfu mid-demel u dan jista' jhalli impatt fuq id-degradazzjoni tad-demel.

Doramectin huwa ferm tossiku għall-organizmi akwatiċi u jista' jakkumula fin-naqal.

3. Valutazzjoni tal-Benefiċċji u r-Riskji

Sikurezza tal-konsumatur

Wara li giet ikkunsidrata d-dejta dwar it-tnaqqis tar-residwi pprezentata mill-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom doramectin, il-perjodi ta' tiżmim ta' 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-frat, 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tan-nagħaġ, 77 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-majjali u 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tar-renni tqiesu sikuri. Barra minn hekk, l-evalwazzjoni tikkonkludi li l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh li fihom doramectin matul il-perjodu mhux tat-treddigh jista' jwassal għal livelli ta' residwi fil-ħalib li jirriżultaw f'esponiment tal-konsumatur ogħla mit-teħid aċċettabbli ta' kuljum. Għalhekk, il-Kumitat ikkalkola perjodi minimi ta' żmien ta' xahrejn għall-frat u r-renni u 70 jum għan-nagħaġ li għandhom jgħaddu bejn meta jingħataw dawn il-prodotti li fihom doramectin u t-twellid ta' għoġġiela jew it-twellid ta' nagħaġ.

Sikurezza ambjentali

Minbarra l-fatt li d-dejta disponibbli ma tippermettix li tiġi eliminata l-possibilità ta' bjoakkumulazzjoni ta' doramectin, għe identifikat riskju għall-organizmi akwatici fuq il-baži ta' dejta disponibbli dwar it-tossicità (tossicità akuta għal *Daphnia magna*) kif ukoll riskju għall-fawna tad-demel esposta għal demel li fih residwu meta l-prodotti jintużaw skont il-pożologija rakkomandata. Għalhekk, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji jitqiesu neċessarji sabiex jiġu inkluzi fit-tagħrif dwar il-prodott kif speċifikat iktar 'il fuq.

Konkluzjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji

L-evalwazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji għall-prodotti kkonċernati titqies li hija waħda pożittiva diment li (i) għall-prodotti injettabbli, il-perjodi ta' tiżmim għal-laħam u l-ġewwieni huma stabbiliti għal 70 jum għall-frat, 70 jum għan-nagħaġ, 77 jum għall-majjali u 70 jum għar-renni, (ii) għall-prodotti injettabbli u għat-tferrigh, il-perjodi li ġejjin fir-rigward tal-ħalib huma stabbiliti bħala l-perjodi minimi ta' żmien li jridu jgħaddu bejn it-trattament u t-twellid ta' għoġġiela/ta' nagħaġ: xahrejn għall-frat u r-renni u 70 jum għan-nagħaġ u (iii) għall-prodotti injettabbli u għat-tferrigh, żdiedu miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji mat-tagħrif dwar il-prodott rigward ir-riskju għall-organizmi akwatici u l-fawna tad-demel.

Raġunijiet għall-emendar tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif

Billi:

- Fuq il-baži tad-dejta dwar it-tnaqqis tar-residwi fil-frat, in-nagħaġ, il-majjali u r-renni pprezentata mill-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom doramectin, is-CVMP qies li l-perjodi ta' tiżmim ta' 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-frat, 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tan-nagħaġ, 77 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-majjali u 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tar-renni kienu sikuri;
- Fuq il-baži tad-dejta dwar it-tnaqqis tar-residwi fil-frat u n-nagħaġ ipprezentata mill-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli li fihom doramectin, u fin-nuqqas ta' limiti massimi tar-residwu għal doramectin fil-ħalib, is-CVMP qies li bejn l-għoti ta' dawn il-prodotti li fihom doramectin u t-twellid ta' għoġġiela jew it-twellid ta' nagħaġ iridu jgħaddu l-perjodi minimi ta' żmien ta' xahrejn għall-frat u r-renni u 70 jum għan-nagħaġ;

- Fuq il-bażi tad-dejta dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali ppreżentata mill-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh li fihom doramectin, is-CVMP qies li sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel, kif ukoll kwalunkwe incertezza li jifdal rigward il-bijoakkumulazzjoni, għandha tiġi applikata miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji;
- is-CVMP qies li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċji u r-riskji huwa pożittiv għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh li fihom doramectin, soġġett għal emendi fit-tagħrif dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda tibdiliet fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji injettabbli u għat-tferrigh kollha li fihom doramectin u li huma maħsubin sabiex jintużaw fi speċi mammali li jipproduċu l-ikel (ara l-anness I) sabiex jiġu emendati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif b'konformità mal-bidliet rakkomandati fit-tagħrif dwar il-prodott kif stabbilit fl-anness III.

Annex III

**Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-karatteristiċi tal-prodott
fil-qosor, tikketta u fuljett ta' tagħrif fil-pakkett**

Emendi fis-sezzjonijiet relevanti tal-informazzjoni tal-prodott għall-prodotti mediċinali veterinarji għall-injezzjoni li fihom doramectin

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

.....

Prekawzjonijiet oħra

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar u n-nagħaġ.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

[Ibdel fejn applikabbli:](#)

4.11 Perjodu(i) ta' Tiżmim

Baqar:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'baqar jew erħiet tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

Nagħaġ:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'nagħaġ tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa 70 jum qabel iwelldu.

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 77 jum

Renni:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'renni tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

5.3 Kwalitajiet ambjentali

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn

annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degredazzjoni tad-demel.

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-ħlejjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Tikketta:

[Ibdel fejn applikabbli:](#)

8. Perjodu ta' tiżmim

Baqar:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'baqar jew erħiet tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

Nagħaġ:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'nagħaġ tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa 70 jum qabel iwelldu.

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 77 jum

Renni:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'renni tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

[Żid, għall-prodotti kollha:](#)

9. Twissijiet speċjali, jekk meħtieġ

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degredazzjoni tad-demel.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar u n-nagħaġ.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

.....

Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett:

[Ibdel fejn applikabbli:](#)

10. Perjodu(i) ta' Tiżmim

Baqar:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar jew erħiet tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

Nagħaġ:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa 70 jum qabel iwelldu.

Ħnieżer:

Laħam u ġewwieni: 77 jum

Renni:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'renni tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

[Żid, għall-prodotti kollha:](#)

12. Twissijiet speċjali

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degredazzjoni tad-demel.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar u n-nagħaġ.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

.....

Emendi fis-sezzjonijiet relevanti tal-informazzjoni tal-prodott għall-prodotti mediċinali veterinarji pour-on li fihom doramectin

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

.....

Prekawzjonijiet oħra

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

4.11 Perjodu(i) ta' Tiżmim

Baqar:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'baqar jew erħiet tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

5.3 Kwalitajiet ambjentali

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degredazzjoni tad-demel.

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-ħlejjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Tikketta:

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

8. Perjodu ta' tiżmim

Baqar:

.....

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'baqar jew erħiet tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

9. Twissijiet speċjali, jekk meħtieġ

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degredazzjoni tad-demel.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

.....

Package leaflet:

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

10. Perjodu(i) ta' Tizim

Baqar:

.....

Mhux permess li jintuża f'annimali li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies.

Tużax f'baqar jew erġiet tqal, li huma intenzjonati li jipproduċu l-ħalib għall-konsum tan-nies, sa xahrejn qabel iwelldu.

[Žid, għall-prodotti kollha:](#)

12. Twissijiet speċjali

Doramectin huwa tossiku ħafna għall-fawna tad-demel u ħlejjaq akwatiċi u jista' jakkumula fis-sedimenti.

Bħal macrocyclic lactones oħra, doramectin għandu potenzjal li jaffettwa ħażin organiżmi mhux immirati. Wara t-trattament, jista' jkum hemm eliminazzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi ta' doramectin fuq perjodu ta' ħafna ġimgħat. Ippurgar li fih doramectin u li jiġi eliminat fil-mergħat minn annimali ttrattati, jista' jnaqqas l-ammont ta' organiżmi li jgħixu fuq id-demel u dan jista' jkollu impatt fuq i-degredazzjoni tad-demel.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu ta' spiss u repetut ta' doramectin (u prodotti kontra l-ħniex tal-istess klassi) fil-baqar.

Ir-riskju għal ekosistemi akwatiċi jitnaqqas aktar billi baqar ittrattati jinżammu l-bogħod minn ambjenti tal-ilma għal ġimgħatejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

.....