

Anness I

**Lista ta' ismijiet, għamla farmaċewtika, saħħa tal-prodott
medicinali veterinarju, speċi ta' annimal, metodu ta'
amministrazzjoni, perjodi ta' tiżmim, applicant fl-iStati
Membri**

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Awstrija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Bulgarija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. HNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Ċipru	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il- ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil- muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. HNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Repubblika Ċeka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Danimarka	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Estonja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Greċja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il- ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil- muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall- konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. ħalib: - Il- prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. HNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Spanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Finlandja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Franza	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. HNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Ungerija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwellldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwellldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Iżlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Latvja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. HNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Litwanja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. HNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Malta	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Olanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Norveġja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwellldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwellldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Polonja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Portugal	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Rumanija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Svezja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Slovenja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. HNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Stat Membru UE/EEA	Applikant	Isem	Għamla farmaċewtika	INN/Saħħa	Speċi ta' annimal	Metodu ta' amministrazzjoni	Doża rrakkomandata	Perjodi ta' tiżmim
Slovakkja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ Renju Unit	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Doramectin 10 mg/ml	Baqar, nagħaġ u ħniezer	Baqar – taħt il-ġilda Nagħaġ u ħniezer – fil-muskolu	Baqar u nagħaġ - 1 ml kull 50 kg piż Ħniezer - 1 ml kull 33 kg piż	BAQAR: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 54 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'baqar li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'baqar mnixxfin inklużi erieħ tal-ħalib ħbiela fi żmien 60 jum qabel iwelldu. NAGĦAĠ: : Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 63 jum. Ħalib: - Il-prodott mhux permess li jintuża f'nagħaġ li qed jaħilbu, u li l-ħalib tagħhom qed jintuża għall-konsum tan-nies. Tużax f'nagħaġ mnixxfin inklużi għabajar tal-ħalib ħbiela fi żmien 70 jum qabel iwelldu. ĦNIEŻER: Laħam u ġewwieni: - perjodu ta' tiżmim: 56 jum.

Anness II

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

Sommarju ġenerali tal-valutazzjoni xjentifika ta' Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, nagħaġ, u ħnieżer u ismijiet assoċjati

1. Introduzzjoni

Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, nagħaġ u ħnieżer u ismijiet assoċjati hija soluzzjoni sterili għal injezzjoni li fiha d-doramektina 10 mg għal kull ml. Id-doramektina hija aġent antiparasitiku, iżolata mill-fermentazzjoni ta' razez magħżula derivati mill-organiżmu tal-ħamrija *Streptomyces avermitilis*. Huwa latton makroċikliku u huwa relatat mill-qrib mal-ivermektina. Iż-żewġ komposti jikkondividu spettru wiesa' ta' attività antiparasitika u jipproduċu paralizi simili f'nematodi u artropodi parasiċi.

Fl-ifrat, il-prodott huwa maħsub għat-trattament u l-kontroll ta' dud nematode gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, loa loa, mard tal-ipoderma, qamel u mange mites. Fil-ħnieżer, il-prodott huwa maħsub għat-trattament ta' mange mites, dud nematode gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, dud nematode tal-kliwi u qamel tal-irdiġħ. Jipproteġi lill-ħnieżer kontra infezzjoni jew infezzjoni mill-ġdid b'*Sarcoptes scabiei* għal 18-il jum.

Fin-nagħaġ, il-prodott huwa maħsub għat-trattament u l-kontroll ta' *Psoroptes ovis* (akari tal-qxur fin-nagħaġ) u għat-trattament u l-kontroll ta' dud nematode gastrointestinali u qurdien nażali.

L-applikant Pfizer Limited issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Dectomax 10 mg/ml soluzzjoni għal frat, nagħaġ, u ħnieżer. L-Istati Membri ta' Referenza kienet l-Irlanda u l-Istati Membri Kkonċernati kienu l-Awstrija, il-Bulgarja, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Greċja, Spanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, l-Islanda, il-Latvja, il-Litwanja, Malta, il-Pajjiżi l-Baxxi, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u l-Isvezja. L-applikazzjoni giet sottomessa skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE (jiġifieri applikazzjoni għal prodott ġeneriku). Il-prodotti ta' referenza għal din l-applikazzjoni ġenerika kienu Dectomax 1% w/v soluzzjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ u Dectomax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal ħnieżer.

Matul il-proċedura, kien hemm nuqqas ta' qbil bejn l-Istat Membru ta' Referenza u l-Istati Membri Kkonċernati dwar id-dejta pprezentata bħala appoġġ għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u l-perjodu ta' tiżmim propost għall-ifrat. Żewġ Stati Membri Kkonċernati (il-Pajjiżi l-Baxxi u Franza) qiesu li l-awtorizzazzjoni ta' Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, nagħaġ, u ħnieżer tista' tippreżenta riskju serju potenzjali għall-ambjent u riskju għall-konsumaturi. Għaldaqstant il-kwistjoni giet riferuta lis-CVMP.

Is-CVMP intalab jaġhti l-opinjoni tiegħu dwar it-tħassib imqajjem mill-Istati Membri Kkonċernati u jikkonkludi dwar il-bilanċ benefiċċi/riskji għal Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, nagħaġ u ħnieżer.

Qabel ma jiġu indirizzati l-kwistjonijiet tan-nuqqas ta' qbil, għandhom jiġu osservati ż-żewġ bidliet li ġejjin magħmula fl-applikazzjoni inizjali matul il-proċedura deċentralizzata u l-proċedura ta' konsultazzjoni tas-CVMP:

- Matul il-proċedura deċentralizzata, l-isem propost tal-prodott inbidel minn Dectomax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, nagħaġ u ħnieżer għal Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, nagħaġ u ħnieżer¹

¹ Matul il-proċedura deċentralizzata, sar qbil dwar il-fatt li l-awtorizzazzjoni tal-prodott ġeneriku bl-isem "Dectomax" mhijiex se tnhareġ sakemm il-prodott ta' referenza bl-isem "Dectomax" ikun jew għe rtirat jew jinghata isem ġdid.

- Matul din il-proċedura ta' konsultazzjoni, fl-Irlanda, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq taż-żewġ prodotti ta' referenza, Dectomax 1% w/v soluzzjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ u Dectomax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal ħnieżer ġew trasferiti minn Pfizer Healthcare Ireland għal Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited u l-ismijiet tal-prodotti ta' referenza fl-Irlanda nbidlu għal Zearl 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat u nagħaġ u Zearl 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal ħnieżer).

2. Valutazzjoni tad-dejta sottomessa

Il-konsultazzjoni dwar Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, nagħaġ u ħnieżer hija relatata mal-potenzjal ta' riskji serji mqajma minn Franza u l-Pajjiżi l-Baxxi rigward il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA) u mill-Pajjiżi l-Baxxi rigward il-perjodu ta' rtirar propost għall-ifrat.

Ir-riskji serji potenzjali rigward l-ambjent identifikati minn Franza u l-Pajjiżi l-Baxxi huma riskji għall-fawna tad-demel u *Daphnia magna* skont l-istruzzjonijiet proposti għall-użu u riskju identifikat mill-Pajjiżi l-Baxxi minħabba l-potenzjal ta' bijoakkumulazzjoni marbut mad-determinazzjoni tal-log K_{OW} billi jintuża metodu ta' ttestjar, li ma tqiesx xieraq għas-sustanza attiva.

Il-potenzjal ta' riskju serju rigward il-perjodu ta' rtirar identifikat mill-Pajjiżi l-Baxxi huwa relatat mal-perjodu ta' rtirar propost ta' 54 jum għall-qatla tal-ifrat, li huwa meqjus pjuttost qasir meta jitqiesu l-livelli ta' residwu fis-sit ta' injezzjoni murija fi studji oħrajn li mhumie x dak użat bħala studju pivotali, u li l-ebda mill-istudji dwar it-tnaqqis tar-residwi ma twettaq skont il-linji gwida eżistenti għar-residwi tas-sit ta' injezzjoni.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali

Twettqet ERA mill-applikant skont il-linji gwida tal-VICH għall-valutazzjoni tal-Fażi I u l-Fażi II adottati mis-CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final) kif ukoll il-linja gwida tas-CVMP dwar il-Valutazzjoni tal-Impatt Ambjentali għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji b'appoġġ tal-Linji Gwida tal-VICH GL6 u GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-corr).

L-ERA għall-ħnieżer tista' tieqaf fil-Fażi I skont il-linja gwida tal-VICH. Kienet meħtieġa Valutazzjoni tal-Fażi II, Livell A għall-ifrat u n-nagħaġ.

Ġie stabbilit li l-koeffiċjent n-octanol/ilma (log Pow) huwa ta' 4.4 bil-metodu 'shake flask'. Madankollu, dan il-metodu ma jitqiesx xieraq għal sustanzi b'log Pow oġġla minn 4. Is-CVMP qies li l-metodu ta' ttestjar għad-determinazzjoni tal-koeffiċjent tal-partizzjoni n-octanol/ilma ma kienx xieraq. Għaldaqstant, il-log Pow ta' 4.4 jista' jitqies biss bħala indikatur tal-valur attwali.

Bħala riżultat ta' log Pow ≥ 4 , jenħtieġ issir valutazzjoni tal-bioakkumulazzjoni. Madankollu, ma ġie pprovdut l-ebda studju tal-bioakkumulazzjoni; lanqas ma twettqet valutazzjoni ta' vvelenar sekondarju. Is-CVMP qies li l-pakkett tad-dejta disponibbli ma jippermettix il-valutazzjoni tal-bioakkumulazzjoni u għaldaqstant il-bioakkumulazzjoni tad-doramektina ma tistax tiġi eliminata.

Għad-dispożizzjoni kien hemm bosta studji u letteratura ppubblikata dwar it-tossicità għall-fawna tad-demel. Il-karatterizzazzjoni tar-riskji għall-fawna tad-demel twettqet billi ntużaw Konċentrazzjonijiet Ambjentali Mbassra (PECs) għad-demel, li ġew derivati billi ntuża l-istudju tal-metaboliżmu pprovdut. Il-konċentrazzjoni tar-residwi totali tad-doramektina eliminati fil-feci tal-ifrat laħqet il-massimu wara 5 ijiem mill-amministrazzjoni (562 µg/kg) u naqset wara dan, u ammontat għal 239 µg/kg wara 14-il jum. Il-konċentrazzjoni ta' mediċina prinċipali fir-rawt laħqet il-massimu wara 3 ijiem mill-amministrazzjoni (319 µg/kg) b'konċentrazzjoni ta' 133 µg/kg wara 14-il jum (l-aħħar punt ta' kampjunar). Ma hija disponibbli l-ebda dejta dwar in-natura u r-rati ta' metaboliti. Għaldaqstant, ma huwa possibbli l-ebda rfinar tal-PEC fuq il-baži tal-metaboliżmu, il-valutazzjoni tar-riskju hija bbażata fuq ir-residwi totali.

Fuq il-baži tal-Koncentrazzjonijiet Imbassra Mingħajr Effett (PNECs) derivati mill-LC50 ta' 1.34 µg/kg ħamrija għall-*haematobia irritans* u l-NOEC ta' 4.0 µg/kg ħamrija għall-bukagħwar (*Ontophagus gazelle*), il-kwozzjenti ta' riskju (RQs) li rriżultaw għaž-żewġ speċi kienu għoljin (41940 u 1405, rispettivament, fuq il-baži tal-ammont tar-residwi totali fid-demel fil-5 jum wara l-amministrazzjoni), u dan jindika riskju akut għoli għall-insetti tad-demel fil-Livell A. Konsegwentement, għandha titwettaq valutazzjoni tal-Livell B. Madankollu, huwa rikonoxxut li bħalissa ma hemm l-ebda gwida armonizzata dwar kif jitwettqu studji ta' valutazzjoni tal-Livell B għall-insetti tad-demel.

Il-karatterizzazzjoni tar-riskju għall-ambjent akwatiku twettqet fuq il-baži ta' EC50 ta' 0.1 µg/l u NOEC ta' 0.025 derivat minn studju tat-tossicità akuta ta' doramektina f'*Daphnia* (*D. magna*). Fuq il-baži ta' Koncentrazzjonijiet Ambjentali Mbassra għall-ilma tal-wiċċ PECsw ta' 0.0005 µg doramektina/l ilma tal-wiċċ (xenarju ta' skol) u PECsw ta' 0.209 µg doramektina/l ilma tal-wiċċ (eskrezzjoni diretta), ġie identifikat riskju akut għal *Daphnia* fil-Livell A għaž-żewġ xenarji ta' espożizzjoni bi kwozzjenti ta' riskju (RQ) ta' 5 u 2090, rispettivament. Wara rfinar tal-PECsw permezz tal-mudell FOCUS kif irrakkomandat mil-linja gwida CVMP/ERA/418282/2005 tas-CVMP, ġie konkluż li l-organizmi akwatiċi ma kinux fir-riskju li d-doramektina tidhol fil-korpi tal-ilma tal-wiċċ permezz ta' skol.

Irfinar ulterjuri tal-PEC għax-xenarju ta' eskrezzjoni diretta li jikkunsidra li l-ogħla livell ta' eskrezzjoni tar-residwi totali seħħ fil-jum 5 wara l-amministrazzjoni u ammonta għal 7.8% tad-doża amministrata, kif ukoll fuq il-baži ta' diviżjoni tan-naqal iwasslu għal PECsw-irfinati-diretti ta' 0.00049 µg/l, li jirriżultaw f'RQ għal *Daphnia* (4.9) li jibqa' ogħla minn 1. Peress li r-riskju għal dafnidi ma setax jiġi eliminat mill-irfinazzjonijiet tal-PEC, għandha titwettaq valutazzjoni tal-Livell B skont il-Linja Gwida 38 tal-VICH li għaliha huwa meħtieġ studju tar-riproduzzjoni ta' *Daphnia magna*. Madankollu, dan l-istudju mhuwiex disponibbli u ma jistax jintalab f'din il-konsultazzjoni.

Konklużjonijiet rigward l-impatt ambjentali

L-applikant ipprova valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-Fażi II immirata. Ir-riżultat tal-ERA għall-irrat jindika li l-RQs huma ogħla minn 1 fil-valutazzjoni tal-Livell A fiż-żewġ każi, b'mod partikolari dafnidi (wara xenarju ta' eskrezzjoni diretta) u fawna tad-demel. Skont il-Linja Gwida 38 tal-VICH, hija meħtieġa valutazzjoni tal-Fażi II, Livell B. Fl-ewwel każ, ir-riskju għad-dafnidi ma setax jiġi eliminat billi jitwettqu bosta rfinamenti tal-PEC għax-xenarju ta' eskrezzjoni diretta. Fl-ERA ma ġiex sottomess studju tar-riproduzzjoni ta' *Daphnia magna* għat-twettiq ta' valutazzjoni tal-livell B.

Għall-fawna tad-demel, ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-Livell A urew RQ ferm għoli li jindika riskju akut inaccettabbli. Id-dejta supplimentari pprovduta ma ppermettietx sabiex jiġi eliminat riskju medju għal fit-tul għall-insetti tad-demel. Peress li ma hija disponibbli l-ebda gwida armonizzata dwar kif jitwettqu studji ta' valutazzjoni tal-Livell B għall-insetti tad-demel, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji għat-tnaqqis tal-espożizzjoni huma meqjusin neċessarji sabiex jiġi meġġub ir-riskju identifikat.

F'termini ta' bjoakkumulazzjoni, il-valur tal-log Pow mhuwiex meqjus bħala robust minħabba l-metodu mħaddem ('shake flask'). Il-pakkett ta' dejta attwali ma jippermettix li ssir valutazzjoni tal-bjoakkumulazzjoni u għaldaqstant, ma tistax tiġi eliminata l-possibbiltà ta' bjoakkumulazzjoni tad-doramektina.

Fir-rigward tal-impatt ambjentali għall-użu ta' Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni fin-nagħaġ, is-CVMP qies li skont il-gwida tas-CVMP, l-irrat biss huwa kkonċernat fix-xenarju ta' "eskrezzjoni diretta fl-ilma tal-wiċċ". Għaldaqstant, dan ix-xenarju ma ġiex ikkunsidrat għan-nagħaġ. Għax-xenarju ta' skol, peress li l-ogħla PECfrat (0.84 µg/kg) huwa ogħla mill-ogħla PECnagħaġ (0.48 µg/kg), il-konklużjoni għall-irrat tista' tiġi estrapolata għan-nagħaġ. L-organizmi akwatiċi tqiesu li mhumix f'riskju li d-doramektina tidhol fil-korpi tal-ilma tal-wiċċ permezz ta' skol mill-użu fin-nagħaġ.

Ma hemm l-ebda studju speċifiku disponibbli dwar il-fawna tad-demel fin-nagħaġ. Fin-nuqqas ta' dejta, huwa propost li r-riskju għall-fawna tad-demel minn demel tan-nagħaġ għandu jitqies bħala simili għar-riskju li jirriżulta mit-trattament tal-ifrat.

Sabiex jiġu indirizzati r-riskji identifikati għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel kif ukoll kwalunwke incertezza rigward il-bijoakkumulazzjoni, huma rakkomandati l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin:

It-test li ġej huwa propost fis-sezzjoni 4.5 (prekawzjonijiet speċjali għall-użu):

Id-doramektina hija tossik ħafna għall-fawna tad-demel u l-organizmi akwatiċi u tista' takkumula fin-naqal.

Ir-riskju għall-ekosistemi akwatiċi u l-fawna tad-demel jista' jitnaqqas billi jiġi evitat użu frekwenti u ripetut żejjed tad-doramektina (u prodotti tal-istess klassi anthelmintic) fl-ifrat u n-nagħaġ.

Ir-riskju għall-ekosistemi akwatiċi sejjer jitnaqqas billi l-ifrat ittrattat jinżammu 'l bogħod mill-korpi tal-ilma għal ġimagħtejn sa ħames ġimgħat wara t-trattament.

It-test li ġej għandu jiġi inkluż fis-sezzjoni 5.3 tal-SPC (Proprjetajiet ambjentali):

Bħal lattoni makroċikliċi oħrajn, id-doramektina għandha l-potenzjal li taffettwa b'mod avvers l-organizmi mhux fil-mira. Wara t-trattament, l-eskrezzjoni ta' livelli potenzjalment tossiċi tad-doramektina tista' ssejtn fuq perjodu ta' diversi ġimgħat. Il-feċi li jkun fih id-doramektina eliminat fuq il-bur minn annimali ttrattati jista' jnaqqas l-abbundanza ta' organizmi li jieklu minn fuq id-demel, u dan jista' jhalli impatt fuq id-degradazzjoni tad-demel.

Id-doramektina hija tossiku ħafna għall-organizmi akwatiċi u tista' takkumula fin-naqal.

Perjodi ta' rtirar għall-ifrat

L-MRLs li ġejjin ġew stabbiliti fl-UE għas-sustanza attiva doramektina (it-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010 għall-ispeċi mammali kollha li jipproduċu l-ikel:

Muskolu: 40 µg/kg

Xaħam: 150 µg/kg

Fwied: 100 µg/kg

Kilwa: 60 µg/kg

Għall-ifrat, ġie stabbilit perjodu ta' tiżmim ta' 63 jum għall-prodott ta' referenza. Mill-awtorizzazzjoni tal-prodott ta' referenza, l-MRLs għas-sustanza attiva doramektina żdiedu (għal-livelli murija aktar 'il fuq) u d-dejta dwar ir-residwi ġiet sottomessa bħala appoġġ ta' perjodu ta' rtirar iqsar għall-ifrat.

Tqiegħdu għad-dispożizzjoni u ġew valutati seba' studji mis-CVMP għall-valutazzjoni tal-perjodu ta' rtirar għall-ifrat.

Kollha minbarra wieħed kienu studji tal-GLP u twettqu bl-istess formulazzjoni (bit-traċċatur radjuattiv jew mingħajru). Tnejn mill-istudji tar-residwi twettqu permezz ta' rotta ta' amministrazzjoni differenti mill-użu maħsub tal-prodott u għaldaqstant, ma tqisux relevanti għall-valutazzjoni.

Is-sit ta' injezzjoni kien it-tessut bl-inqas rata ta' użu tar-residwu u għaldaqstant, ir-riżultati mis-sit ta' injezzjoni huma l-bażi li fuqha tfassal il-perjodu ta' rtirar.

Wieħed mill-istudji tar-residwu ma inkludix il-kampjunar fis-sit ta' injezzjoni u għaldaqstant, ma ġiex ikkunsidrat fit-twaqqif tal-perjodu ta' rtirar.

L-erba' studji li jifdal huma sintetizzati hawn taħt.

Studju tal-użu tat-tessut tal-GLP mill-1989 twettaq fl-għoġiela (3 gruppi ta' 4 annimali) wara amministrazzjoni subkutanja waħda tad-doramektina bid-doża rakkomandata ta' 200 µg/kg bw.

35 jum wara t-trattament, ir-residwi tad-doramektina kienu taħt l-MRL tal-muskolu fis-sit ta' injezzjoni.

L-istudju ma sarx skont in-Nota tas-CVMP għal gwida dwar l-approċċ lejn armonizzazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim (EMEA/CVMP/036/95/final) u l-linja gwida dwar ir-residwi fis-sit ta' injezzjoni (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) peress li s-sit ta' injezzjoni ma ġiex kampjunat kif rakkomandat fil-linja gwida attwali (jiġifieri b'qalba separata flimkien mat-tessut imdawwar magħha).

Twettaq studju tal-użu tat-tessut tal-GLP mill-1991 fl-għoġiela (18-il annimal) wara amministrazzjoni subkutanja waħda tad-doramektina bid-doża rakkomandata ta' 200 µg/kg bw.

L-istudju ma sarx skont in-Nota għal gwida dwar ir-residwi tas-sit ta' injezzjoni (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) għaliex is-sit ta' injezzjoni ma ġiet kampjunat kif rakkomandat fil-linja gwida attwali (jiġifieri b'qalba separata flimkien mat-tessut imdawwar magħha) u l-piż ikkampjunat kien baxx, bejn 201-359 g biss.

Instab li r-residwi huma ferm varjabbli bejn l-annimali. Ir-residwi tad-doramektina kienu oġġla l-MRL tal-muskolu fis-sit ta' injezzjoni fl-annimali kollha wara 35 jum mill-amministrazzjoni, li huwa l-aħħar punt ta' żmien li għalih hemm dejta disponibbli.

Sar studju ta' użu tat-tessut mhux tal-GLP fl-ifrat (24 annimal) wara amministrazzjoni subkutanja waħda tad-doramektina bid-doża rakkomandata ta' 200 µg/kg bw. Ir-rapport tal-istudju pprovdut huwa ferm qasir u ma ġewx ipprovduti l-piżijiet tal-annimali. Id-daqsijiet tal-kampjun tas-siti ta' injezzjoni ma ġewx irrapportati u ma ngabrux il-kampjuni tar-ring ta' madwarhom. Ma ġewx mixtarra s-siti ta' injezzjoni fil-35 u s-56 jum.

Ir-residwi fis-sit ta' injezzjoni kienu ferm varjabbli fost l-annimali. Ir-residwi tad-doramektina individwali kienu għadhom oġġla mill-MRL tal-muskolu fis-sit ta' injezzjoni 49 jum wara l-amministrazzjoni, li huwa l-aħħar punt ta' żmien li hemm dejta għalih.

Studju ta' użu tat-tessut tal-GLP mill-2002 imwettaq fl-ifrat (34 annimal) wara żewġ amministrazzjonijiet subkutanji tad-doramektina bid-doża rakkomandata ta' 200 µg/kg bw b'intervall ta' 7 ijiem bejn id-doži.

Inġataw żewġ amministrazzjonijiet subkutanji minflok waħda, u dan wassal għal aktar siti ta' injezzjoni. Il-gruppi nkludew aktar annimali min-numru minimu rakkomandat fil-linja gwida dwar il-perjodu ta' tiżmim (EMEA/CVMP/036/95/final): 6 annimali f'kull grupp minflok 4. Il-piżijiet tal-annimali kienu taħt il-250 kg. Ġew kampjunati s-siti ta' injezzjoni (500-600 g) biss.

L-istudju twettaq sew iżda mhux kompletament skont il-linja gwida dwar ir-residwi tas-sit ta' injezzjoni (EMEA/CVMP/542/03-FINAL) peress li ma ttiehdx kampjun tar-ring tal-madwar. Ġie osservat li l-istudju (2002) sar kronologikament qabel l-introduzzjoni ta' dik il-linja gwida (2005). Ma jistax jiġi esluż li f'dan l-istudju ma ddaħlux is-siti ta' injezzjoni attwali.

Wara 35 jum mit-trattament, ir-residwi individwali tad-doramektina kienu taħt l-MRL fis-siti ta' injezzjoni.

L-istudju tqies bħala l-aktar wieħed xieraq li fuqu għandu jiġi bbażat il-perjodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni tal-ifrat, għad li fil-valutazzjoni, id-dejta kollha relevanti għandha tittiehed f'kunsiderazzjoni. Minkejja li dan l-istudju twettaq sew, studji oħrajn ma jistgħux ma jitqiesux sakemm ma jkunx hemm raġuni valida għal dan (eż. provi ta' żbalji). B'mod partikolari, il-Kumitat qies li ma setgħux ma jitqiesux is-sejbiet fl-istudji l-oħrajn li juru residwi oġġla mill-MRLs għall-muskolu fl-aħħar punti ta' żmien imkejla ta' 35 u 49 jum.

Barra minn hekk, l-istudji urew varjabbiltà għolja ta' residwi fil-kampjuni tas-sit ta' injezzjoni u l-ebda minnhom ma jikkonforma bis-sħiħ mal-linji gwidi attwali.

Gew osservati differenzi sinifikanti bejn l-istudji (medda li tvarja bejn 5 darbiet sa 68 darba) li ma jistgħux jiġu spjegati minn kampjuni ta' piżijiet differenti tas-siti ta' injezzjoni.

Fuq il-bażi tad-dejta mill-aħħar studju, seta' jiġi kkalkolat perjodu ta' tiżmim ta' 54 jum. Madankollu, fir-rigward tal-varjabbiltà li tidher madwar l-istudji, il-fatt li l-ebda wieħed mill-istudji ma kien kompletament konformi mal-linja gwida attwali, u li f'għadd ta' studji, il-livelli ta' residwu baqa' oġġla mill-MRL fl-aħħar punt ta' żmien, tqies li jkun xieraq li jiżdied marġni ta' sikurezza ta' 30% sabiex jikkompensa għall-inċertezzi assoċjati mall-pakkett ta' dejta ġenerali. Dan jirriżulta f'perjodu ta' tiżmim ta' 70 jum.

Il-Kumitat osserva li l-aħħar verżjoni tat-tagħrif dwar il-prodott li nkisbet matul il-proċedura tal-Grupp ta' Koordinazzjoni fil-jum 210 tinkludi twissijiet speċjali li jikkonċernaw il-kundizzjonijiet ta' użu fl-ifrat tal-ħalba. Din ma kinitx parti mill-konsultazzjoni u għaldaqstant, ma gietx ikkunsidrata mis-CVMP.

Valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji

Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal frater, nagħaġ u ħnieżer fih is-sustanza attiva doramektina. L-applikazzjoni giet ippreżentata skont l-Artikolu 13(1) tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendata, jiġifieri hija applikazzjoni ġenerika.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

Il-benefiċċji ma kinux is-suġġett ta' din il-konsultazzjoni; gew ikkunsidrati fil-proċedura decentralizzata preċedenti.

Benefiċċji diretti

Il-prodott għandu l-istess indikazzjonijiet bħall-prodott ta' referenza. Fl-ifrat, il-prodott huwa maħsub għat-trattament u l-kontroll ta' dud nematode gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, loa loa, mard tal-ipoderma, qamel u mange mites. Fil-ħnieżer, il-prodott huwa maħsub għat-trattament ta' mange mites, dud nematode gastrointestinali, dud nematode tal-pulmun, dud nematode tal-kliewi u qamel tal-irdiġħ. Jipproteġi lill-ħnieżer kontra l-infezzjoni jew infezzjoni mill-ġdid b'*Sarcoptes scabiei* għal 18-il jum.

Fin-nagħaġ, il-prodott huwa maħsub għat-trattament u l-kontroll ta' *Psoroptes ovis* (akari tal-qxur fin-nagħaġ) u għat-trattament u l-kontroll tad-dud nematode gastrointestinali u l-qurdien nażali.

Il-parasiti interni u esterni indikati għal dan il-prodott huma magħrufin li jikkawżaw telf sinifikanti tal-produttjoni u jhallu impatt negattiv fuq il-benesseri tal-annimali.

Il-prodott huwa applikat permezz ta' injezzjoni subkuntanja jew intramuskolari waħda.

Benefiċċji indiretti

Benefiċċji addizzjonali ta' dan il-prodott huma l-istess bħall-prodott ta' referenza.

Ġie ddikkjarat li l-prodott għandu effikaċja persistenti li tvarja bejn 18 sa 42 jum. Il-ħtieġa għal trattamenti ripetuti tonqos fir-rigward ta' prodotti antelmintiċi oħrajn.

Il-prodott għandu azzjoni doppja kontra endoparassiti u ektoparassiti u jista' jnaqqas in-numru ta' trattamenti bi prodotti farmaċewtiċi differenti.

Valutazzjoni tar-riskju

Rigward il-benefiċċji, il-kwalità tal-prodott ma gietx diskussa mis-CVMP bħala parti minn din il-konsultazzjoni.

F'termini ġenerali, rigward il-benefiċċji, ħlief għar-riskji identifikati b'mod partikolari mill-konsultazzjoni (ERA u l-perjodu ta' rtirar fl-ifrat), ir-riskji kollha l-oħrajn huma mistennija li jkunu l-istess bħall-prodott ta' referenza u ma ġew dikussi fl-ebda dettall mis-CVMP.

F'termini ta' sikurezza ambjentali, minbarra l-fatt li l-pakkett ta' dejta attwali ma jeliminax il-possibbiltà ta' bjoakkumulazzjoni tad-doramektina, ġie identifikat riskju għall-kompartiment akwatiku fuq il-baži ta' dejta disponibbli dwar it-tossicità (tossicità akuta għal *Daphnia magna*) kif ukoll riskju għal fawna tad-demel esposta għal demel li fih residwu meta l-prodott jintuża skont il-pożoloġija rakkomandata. Għaldaqstant, il-miżuri xierqa ta' mitigazzjoni tar-riskju huma meqjusa neċessarji, kif inhu speċifikat fit-tagħrif dwar il-prodott.

F'termini ta' sikurezza tal-konsumaturi, huwa rakkomandat perjodu ta' rtirar ta' 70 jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-ifrat.

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

Il-valutazzjoni bejn il-benefiċċji u r-riskji hija meqjusa pożittiva jekk (1) jiżdiedu l-miżuri rakkomandati ta' mitigazzjoni tar-riskju mal-letteratura tal-prodott rigward ir-riskju għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel u (2), il-perjodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni tal-ifrat għandu jitfassal għal 70 jum.

Raġunijiet għal emendi tat-tagħrif dwar il-prodott

Billi:

- Fuq il-baži tal-valutazzjoni tad-dejta dwar ir-riskju ambjentali sottomessa mal-applikazzjoni, ġie kkunsidrat li sabiex jiġu identifikati r-riskji għall-organizmi akwatiċi u l-fawna tad-demel kif ukoll kwalunkwe incertezza li jifdal rigward il-bjoakkumulazzjoni, għandhom jiġu applikati miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji;
- Fuq il-baži tad-dejta dwar it-tnaqqis tar-residwu fl-ifrat mressqa mal-applikazzjoni, ġie kkunsidrat li għandu jiġi stabbilit perjodu ta' rtirar ta' 70 jum fil-laħam u l-ġewwieni tal-ifrat;

is-CVMP ikkonkluda li l-oġġezzjonijiet imqajma mill-Pajjiżi l-Baxxi u Franza ma għandhomx jipprevjenu l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Prontax 10 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni għal frat, nagħaġ u ħnieżer u ismijiet assoċjati (ara anness I) peress li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa pożittiv soġġett għall-bidliet rakkomandati fit-tagħrif dwar il-prodott stabbiliti fl-annexs III.

Anness III

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

Il-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif fil-Pakkett validi huma il-verżjoni finali bl-emendi li ġejjen mil'huqa waqt il-proċeduri tal-Grupp ta' Ko-ordinament:

Żid it-kliem li ġej fis-sezzjonijiet relevanti tal-informazzjoni tal-prodott:

Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor

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.

4.11 Perjodu(i) ta' Tiżmim

BAQAR:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

.....

5.3 Propjetajiet 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-degradazzjoni tad-demel.

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

.....

Tikketta:

8. Perjodu ta' Tiżmim

BAQAR:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

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-degradazzjoni 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:

10. Perjodu ta' Tiżmim

BAQAR:

Laħam u ġewwieni: 70 jum

.....

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-degradazzjoni 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.

.....