

## **Annex I**

**Lijst van namen, farmaceutische vorm, sterkte van het  
diergeneesmiddel, diersoort, toedieningsweg,  
aanvrager/vergunninghouder in de lidstaten**

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien OOSTENRIJK	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien OOSTENRIJK	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair	Varkens
Oostenrijk	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien OOSTENRIJK	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
België	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIE	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen
België	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIE	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
België	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIE	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair	Varkens
Bulgarije	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANKRIJK	Дектомакс 1% инъективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Bulgarije	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIJE	Ендектовет 1% инжектионен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Cyprus	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRIEKENLAND	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Tsjechische Republiek	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha TSJECHISCHE REPUBLIEK	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Tsjechische Republiek	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Denemarken	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Denemarken	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, varkens
Denemarken	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Denemarken	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan	Rundvee

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Estland	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIE	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, rendieren, varkens
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Frankrijk	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKRIJK	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen
Frankrijk	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKRIJK	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Frankrijk	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANKRIJK	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair	Varkens

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Frankrijk	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Frankrijk	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen DUITSLAND	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen DUITSLAND	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen DUITSLAND	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair	Varkens
Griekenland	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRIEKENLAND	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Hongarije	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest HONGARIJE	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
IJsland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
IJsland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, Schapen, varkens
IJsland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Ierland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VERENIGD KONINKRIJK	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Ierland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VERENIGD KONINKRIJK	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, Schapen
Ierland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VERENIGD KONINKRIJK	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair	Varkens
Ierland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Ierland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIE	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Italië	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIE	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Letland	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIE	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Letland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Litouwen	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANKRIJK	DECTOMAX, injeccinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Litouwen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	PRONTAX 10 mg/ml, injeccinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Nederland	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLAND	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Nederland	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLAND	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Noorwegen	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Noorwegen	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Noorwegen	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Noorwegen	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Polen	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLEN	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Roemenië	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Roemenië	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Roemenië	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ VERENIGD KONINKRIJK	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Slowakije	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava REPUBLIEK SLOWAKIJE	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Slovenië	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Spanje	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANJE	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair	Varkens
Spanje	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANJE	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Spanje	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANJE	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen
Zweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen rendieren
Zweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair	Varkens
Zweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen, varkens
Zweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Zweden	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee
Verenigd Koninkrijk	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VERENIGD KONINKRIJK	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	subcutaan, intramusculair	Rundvee, schapen

Lidstaat EU/EEA	Aanvrager/vergunninghouder	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Toedieningsweg	Diersoort
Verenigd Koninkrijk	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VERENIGD KONINKRIJK	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	intramusculair	Varkens
Verenigd Koninkrijk	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL VERENIGD KONINKRIJK	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on oplossing	lokaal - op de rug van het dier	Rundvee

## **Bijlage II**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters**

# **Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van alle injecteerbare en pour-on geneesmiddelen die doramectine bevatten en die bedoeld zijn voor het gebruik bij voedselproducerende zoogdiersoorten (zie bijlage I)**

## **1. Inleiding**

Doramectine is een antiparasitair middel. Het is een macrocyclisch lacton dat nauw verwant is aan ivermectine. De twee verbindingen delen een breed spectrum van antiparasitaire werking en veroorzaken een gelijksoortige verlamming bij nematoden en parasitaire artropoden. Doramectine wordt per subcutane injectie toegediend aan rundvee in een dosering van 200 µg/kg lichaamsgewicht voor behandeling en beheersing van gastro-intestinale nematoden, longwormen, oogwormen, horzellarven, luizen, schurftmijten en teken. Bij schapen wordt het toegediend als enkelvoudige intramusculaire injectie in een dosering van 200 of 300 µg/kg lichaamsgewicht voor de behandeling en beheersing van gastro-intestinale rondwormen, schurftmijten en neushorzels. Bij varkens wordt het toegediend als enkelvoudige intramusculaire injectie in een dosering van 300 µg/kg lichaamsgewicht voor de behandeling van schurftmijten, gastro-intestinale rondwormen, longwormen, nierwormen en zuigende luizen. Bij rendieren wordt doramectine toegediend als enkelvoudige subcutane injectie in een dosering van 200 µg/kg lichaamsgewicht voor de behandeling van nematoden en keelhorzels.

Daarnaast wordt doramectine bij rundvee lokaal toegepast op de rug van het dier in een dosering van 500 µg/kg lichaamsgewicht voor de behandeling van infestaties van gastro-intestinale rondwormen, longwormen, oogwormen, horzellarven, zuigende en bijtende luizen, schurftmijten en hoornvlieg.

Nederland vestigde de aandacht op het feit dat er voor identieke of vergelijkbare injecteerbare doramectine-bevattende diergeneesmiddelen die bedoeld zijn voor voedselproducerende diersoorten, verschillende wachttijden zijn vastgesteld door de lidstaten (EU/EER). Nederland merkte bovendien op dat er verschillen zijn in de risicobeperkende maatregelen met betrekking tot milieurisico's in de productinformatie van injecteerbare en pour-on diergeneesmiddelen met doramectine die bedoeld zijn voor voedselproducerende diersoorten. Bij een aantal van deze producten wordt de informatie beschouwd als onvoldoende voor het beperken van het milieurisico.

Volgens Nederland is het in het belang van de Europese consumenten en het milieu dat de wachttijden en de risicobeperkende maatregelen voor het milieu geharmoniseerd worden. Daarom heeft Nederland op

22 maart 2012 bij het Europees geneesmiddelenbureau een aanvraag ingediend voor een verwijzingsprocedure overeenkomstig artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG voor alle injecteerbare en pour-on diergeneesmiddelen die doramectine bevatten en die bedoeld zijn voor gebruik bij voedselproducerende zoogdieren.

Opgemerkt moet worden, dat de doramectine-bevattende diergeneesmiddelen niet zijn toegestaan bij melkgevendende dieren wegens het ontbreken van een maximale residulimiet (MRL) voor melk. Deze producten worden echter wel gebruikt tijdens de droogstandsperiode waarbij verschillende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen om de residuen in melk te beperken; er worden vooral aanbevelingen gedaan over het tijdsverloop tussen behandeling en het kalven of lammeren. In het kader van de CVMP-beoordeling overwoog het Comité of verdere aanbevelingen nodig zijn om te kunnen garanderen dat het gebruik tijdens de droogstandsperiode niet zal leiden tot residuen in melk die, in combinatie met residuen van andere voedingsstoffen, zouden kunnen leiden tot een blootstelling van de consument boven de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) van 60 µg/persoon per dag.

## 2. Discussie

### Residugegevens

Het merendeel van de residudepletieonderzoeken die ter beschikking waren gesteld voor beoordeling door het CVMP, waren uitgevoerd voor de introductie van de huidige richtsnoer met betrekking tot bemonstering van de injectieplaats: VICH GL48 over marker residudepletieonderzoeken ter vaststelling van de wachttijden (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)<sup>1</sup> waarin wordt aangegeven dat er controlemaatregelen geïntroduceerd moeten worden om de kwaliteit van de bemonstering van de injectieplaats te garanderen, bijvoorbeeld door het afnemen van aparte kern- en omgevingsmonsters, de methode die wordt aangeraden in de CVMP-richtsnoer voor injectieplaatsresiduen (EMA/CVMP/542/03)<sup>2</sup>. De ter beschikking gestelde onderzoeken vermelden daarom geen richtlijnen voor kwaliteitscontrole waardoor er twijfels bestaan over de nauwkeurigheid van de bemonstering van de injectieplaats. Dit is waarschijnlijk de oorzaak van de variaties in de waargenomen residuniveaus.

### Pour-on diergeneesmiddel met doramectine (rundvee)

*(Orgaan)vlees:*

Uit de informatie van de lidstaten blijkt dat de wachttijd voor (orgaan)vlees van rundvee voor pour-on producten is vastgesteld op 35 dagen in alle lidstaten (EU/EER) waar de producten zijn geregistreerd of waar een aanvraag voor registratie is ingediend. Daarom was een beoordeling van de wachttijden in (orgaan)vlees voor pour-on producten niet nodig.

*Melk - tijdsverloop tussen de behandeling van niet-melkgevende dieren en het kalven:*

De nu vastgestelde MRL's voor doramectine in weefsels gebruiken 90% (60 µg/persoon per dag) van de ADI, zodat er nog 10% (6 µg) resteert om de blootstelling aan residuen uit andere bronnen (bijvoorbeeld via melk) te dekken. Omdat er geen gegevens beschikbaar zijn waarmee de ratio tussen markerresiduen en totale residuen voor melk bepaald kan worden, was men van mening dat de ratio die door het CVMP was vastgesteld voor vet (0,86), ook valide is voor melk. Als men gebruik maakt van deze ratio voor melk en uitgaat van 6 µg als veilige hoeveelheid doramectineresiduen in 1,5 liter melk (dat is de hoeveelheid melk die dagelijks geconsumeerd zou worden), kan men de veilige doramectineconcentratie in melk berekenen: 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). 3,44 µg/l werd naar beneden afgerond tot 3 µg/l, de waarde die beschouwd werd als veilige doramectineconcentratie in melk.

Het CVMP kon niet beschikken over melkresidugegevens van melkvee na behandeling in de droogstandperiode. Er waren echter wel twee niet-GLP residudepletieonderzoeken bij melkgevende koeien beschikbaar die gegevens opleverden over residuen in melk. De bestaande waarschuwingzin in de productinformatie (*Niet gebruiken bij droogstaande melkkoeien met inbegrip van drachtige melkvaarzen, binnen 60 dagen voor het kalven*) wordt beschouwd als conservatief.

### Injecteerbare doramectine-bevattende diergeneesmiddelen

#### Rundvee

*(Orgaan)vlees:*

Er waren verschillende onderzoeken bij rundvee beschikbaar. De onderzoeksresultaten waren echter zeer variabel (de onderzoeken dateren van voor de huidige CVMP- en VICH-richtsnoeren voor bemonstering van de injectieplaats en bevatten daarom ook geen controlemaatregelen voor correcte

<sup>1</sup> VICH GL48: Onderzoek naar het metabolisme en residukinetiek van diergeneesmiddelen bij voedselproducerende dieren: marker residudepletieonderzoeken ter vaststelling van de wachttijden voor het product (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/04/WC500105052.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf)

<sup>2</sup> CVMP-richtsnoer voor residuen op de injectieplaats (EMA/CVMP/542/03) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004429.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf)

bemonstering van de injectieplaats). De injectieplaats was in de meeste gevallen het weefsel waarin het markerresidu het langst aantoonbaar was en daarom vormen gegevens over de injectieplaats de basis voor het berekenen van de wachttijd. Uit de gegevens van het meest relevante onderzoek kon een berekende wachttijd van 54 dagen worden afgeleid. Met het oog op de verschillen tussen de onderzoeken, het feit dat geen van de onderzoeken volledig in overeenstemming was met de huidige richtsnoeren en het feit dat bij een aantal onderzoeken de residuwaarden op het laatste meetpunt boven de MRL bleven, werd het echter passend geacht om een veiligheidsmarge van 30% op te nemen ter compensatie van de onzekerheden in verband met het gehele gegevenspakket. Daarom wordt voor (orgaan)vlees van rundvee een wachttijd van 70 dagen aanbevolen voor injecteerbare, doramectine-bevattende diergeneesmiddelen.

*Melk - tijdsverloop tussen de behandeling van niet-melkgevende dieren en het kalven:*

Een niet-GLP residudepletieonderzoek bij melkgevende koeien en twee GLP residudepletieonderzoeken bij niet-melkgevende koeien waren beschikbaar voor beoordeling door het CVMP. Op grond van deze gegevens was men van mening dat een tijdsverloop van 2 maanden tussen behandeling van droogstaande koeien met injecteerbare, doramectine-bevattende producten in de aanbevolen dosering en het kalven zal leiden tot veilige residuniveaus in de melk.

### **Schapen**

*(Orgaan)vlees:*

Er waren twee onderzoeken bij schapen beschikbaar. De injectieplaats was het weefsel waarin het markerresidu het langst aantoonbaar was en daarom vormen gegevens over de injectieplaats de basis voor het berekenen van de wachttijd. Uit de gegevens van een pivotaal onderzoek met Dectomax Injectable kon een wachttijd van 65 dagen worden afgeleid. Met het oog op het feit dat geen van de onderzoeken volledig in overeenstemming was met de huidige richtsnoeren was men echter van mening dat de wachttijd van 70 dagen, zoals aanbevolen in de verwijzingsprocedure overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG van 2005 voor Dectomax 1% injecteerbare oplossing voor rundvee en schapen (EMA/V/A/009), van toepassing blijft. Deze wachttijd (70 dagen) wordt aanbevolen voor beide doseringen (te weten 200 en 300 µg/kg lichaamsgewicht) die goedgekeurd zijn voor intramusculaire toediening aan schapen.

*Melk - tijdsverloop tussen de behandeling van niet-melkgevende dieren en het lammeren:*

Zoals hierboven al werd genoemd, wordt 3 µg/l beschouwd als veilige doramectineconcentratie in melk.

Een GLP residudepletieonderzoek bij niet-melkgevende schapen was beschikbaar voor beoordeling door het CVMP, en daarnaast ook twee gepubliceerde onderzoeken bij melkgevende schapen.

Op grond van de beschikbare gegevens was men van mening dat de bestaande waarschuwingzin in de productinformatie (*Niet gebruiken bij droogstaande melkschapen en drachtige melkschapen binnen 70 dagen voor het lammeren*) is conservatief en geeft na toediening in de hoogste aanbevolen dosering van 300 µg/kg lichaamsgewicht voldoende zekerheid voor de consumentenveiligheid.

### **Varkens:**

*(Orgaan)vlees:*

Het CVMP beoordeelde drie residudepletieonderzoeken. De injectieplaats was in alle onderzoeken het weefsel met de traagste residudepletie en daarom vormen gegevens over de injectieplaats de basis voor het berekenen van de wachttijd. Uit het pivotale onderzoek dat uitging van een worst case scenario kon een wachttijd van 60 dagen worden berekend. Met het oog op het feit dat de bemonstering van de injectieplaats niet volledig in overeenstemming was met de huidige richtsnoeren

en de relatief grote extrapolatie van het laatste tijdpunt van slacht (35 dagen) naar de berekende wachttijd, werd het echter passend geacht om een veiligheidsmarge van 30% toe te voegen aan de berekende wachttijd van 60 dagen.

Voor (orgaan)vlees van varkens wordt daarom een wachttijd van 77 dagen aanbevolen.

## **Rendieren**

*(Orgaan)vlees:*

Er was een GLP-residuonderzoek (1998) bij rendieren beschikbaar voor beoordeling door het CVMP. Dat kon echter niet gebruikt worden voor het bepalen van de wachttijd omdat er slechts twee slachttijdpunten waren, het aantal dieren/groep relatief klein was en omdat een van de monsters van de injectieplaats op het laatste tijdpunt residuen bevatte die boven de MRL voor spieren lagen (40 µg/kg).

Omdat rendieren beschouwd worden als een kleine diersoort (met rundvee als overeenkomstige grote diersoort) werd de mogelijkheid van extrapolatie van een wachttijd van rundvee correct geacht. Uit de CVMP-richtsnoer voor veiligheid en eisen voor residugegevens voor diergeneesmiddelen bedoeld voor kleine indicaties of kleine diersoorten (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>3</sup> valt af te leiden dat, bij gebrek aan gegevens over kleine diersoorten, een wachttijd van 1,5 maal de goedgekeurde wachttijd voor grote diersoorten in overweging genomen kan worden. Dit zou voor rendieren een wachttijd van 105 dagen betekenen. Omdat er wel enige gegevens over rendieren beschikbaar waren, werd het passend geacht om deze schatting te verfijnen.

Op grond van gegevens uit onderzoek bij rundvee werd een conservatieve schatting gemaakt van de terminale halfwaardetijd (7 dagen) van doramectineresiduen op de injectieplaats van rendieren. Het beschikbare onderzoek bij rendieren leverde gegevens over residuen op de injectieplaats 10 dagen na toediening van het product. Uitgaande van de hoogste residuniveaus na 10 dagen en rekening houdend met de geschatte halfwaardetijd, werd berekend dat 66 dagen na toediening van het product de doramectineniveaus op de injectieplaats onder de helft van de MRL liggen. 66 dagen werd naar boven afgerond tot 70 dagen, om het aantal dagen in lijn te brengen met het aantal dagen dat wordt aanbevolen voor rundvee. Voor (orgaan)vlees van rendieren wordt daarom een wachttijd van 70 dagen aanbevolen.

*Melk - Tijdsverloop tussen de behandeling van niet-melkgevende dieren en het kalven:*

Er waren geen onderzoeken bij melkgevende of niet-melkgevende rendieren beschikbaar. Voor rundvee was een standaardperiode van 2 maanden tussen behandeling en het kalven aanvaardbaar. Dit tijdsverloop werd ook voldoende conservatief bevonden voor gebruik bij rendieren.

---

<sup>3</sup> CVMP-richtsnoer voor veiligheid en eisen voor residugegevens voor diergeneesmiddelen bedoeld voor kleine indicaties of kleine diersoorten (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004581.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf)

## Milieurisicobeoordeling

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen overlegde een fase II-milieurisicobeoordeling (ERA). Uit de resultaten van de ERA blijkt dat het RQ in de tier A-beoordeling in twee gevallen hoger dan 1 is, namelijk bij ongewervelde waterdieren (na een rechtstreekse uitscheidingsscenario) en bij de mestfauna. Deze conclusie geldt voor zowel de pour-on als de injecteerbare producten. Op grond van VICH-richtsnoer 38, fase II, is een tier B-beoordeling vereist. In het eerste geval kon het risico voor ongewervelde waterdieren niet worden uitgesloten door verschillende PEC-verfijningen voor het rechtstreekse uitscheidingsscenario uit te voeren. Een reproductieonderzoek voor *Daphnia magna* voor het uitvoeren van een tier B-beoordeling overgelegd maakte geen deel uit van de ERA.

Wat betreft de milieueffecten van de oplossing voor injectie voor schapen oordeelde het CVMP, dat op grond van de CVMP-richtsnoeren het scenario "rechtstreekse uitscheiding in het oppervlaktewater" alleen betrekking heeft op rundvee. Dit scenario werd daarom voor schapen buiten beschouwing gelaten. Voor het run-off-scenario kan de conclusie voor rundvee worden geëxtrapoleerd naar schapen, aangezien de hoogste PEC voor rundvee (0,84 µg/kg) hoger is dan de hoogste PEC voor schapen (0,48 µg/kg). Er werd geoordeeld dat aquatische organismen geen gevaar liepen in verband met doramectine dat door het gebruik bij schapen via run-off in het oppervlaktewater terecht komt.

Voor de mestfauna vertoonden de resultaten van de tier A-beoordeling een zeer hoog RQ, hetgeen wijst op een onaanvaardbaar acuut risico. Deze conclusie geldt voor zowel de pour-on als de injecteerbare producten. Het was niet mogelijk om op basis van de beschikbare aanvullende gegevens een risico voor de middellange tot lange termijn voor mestinsecten uit te sluiten. Aangezien er momenteel geen geharmoniseerde richtsnoeren zijn voor de uitvoering van tier B-beoordelingen voor mestinsecten, worden risicobeperkende maatregelen die bedoeld zijn om de blootstelling te verlagen, beschouwd als een manier om het vastgestelde risico te ondervangen.

In termen van bioaccumulatie wordt de log Pow-waarde, gezien de gehanteerde methode (schudfles), niet als solide beschouwd, maar deze duidt wel op mogelijke bioaccumulatie van doramectine. Op grond van het beschikbare gegevenspakket is het niet mogelijk de bioaccumulatie te beoordelen en kan de bioaccumulatie van doramectine daarom niet worden uitgesloten.

Om de vastgestelde risico's voor aquatische organismen en de mestfauna alsook alle resterende onzekerheid over bioaccumulatie het hoofd te kunnen bieden, worden de volgende risicobeperkende maatregelen aanbevolen voor de pour-on diergeneesmiddelen die doramectine bevatten:

De volgende tekst dient te worden opgenomen in rubriek 4.5 van de SPC: Speciale voorzorgen voor het gebruik:

*Doramectine is zeer giftig voor de mestfauna en aquatische organismen en kan zich ophopen in sediment.*

*Het risico voor aquatische ecosystemen en de mestfauna kan worden verkleind door een te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen van dezelfde anthelmintische klasse) bij rundvee te voorkomen.*

*Het risico voor aquatische ecosystemen wordt verminderd door behandeld rundvee gedurende twee tot vijf weken na de behandeling weg te houden bij waterlichamen.*

De hierna volgende tekst moet worden opgenomen in rubriek 5.3 van de SPC: Eigenschappen met betrekking tot het milieu:

*Net als andere macrocyclische lactonen heeft doramectine een potentieel schadelijk effect op niet-doelorganismen. Na de behandeling kan gedurende een aantal weken uitscheiding van potentieel giftige concentraties doramectine optreden. Feces die doramectine bevat en die door behandelde*

*dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan leiden tot een vermindering van het aantal mest-etende organismen, wat van invloed kan zijn op de mestafbraak.*

*Doramectine is zeer giftig voor aquatische organismen en kan zich ophopen in sediment.*

Om de vastgestelde risico's voor aquatische organismen en de mestfauna alsook alle resterende onzekerheid over bioaccumulatie het hoofd te kunnen bieden, worden de volgende risicobeperkende maatregelen aanbevolen voor de injecteerbare diergeneesmiddelen die doramectine bevatten:

De volgende tekst dient te worden opgenomen in rubriek 4.5 van de SPC: Speciale voorzorgen voor het gebruik:

*Doramectine is zeer giftig voor de mestfauna en aquatische organismen en kan zich ophopen in sediment.*

*Het risico voor aquatische ecosystemen en de mestfauna kan worden verkleind door een te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en middelen van dezelfde anthelmintische klasse) bij rundvee en schapen te voorkomen.*

*Het risico voor aquatische ecosystemen wordt verminderd door behandeld rundvee gedurende twee tot vijf weken na de behandeling weg te houden bij waterlichamen.*

De hierna volgende tekst dient te worden opgenomen in rubriek 5.3 van de SPC: Eigenschappen met betrekking tot het milieu:

*Net als andere macrocyclische lactonen heeft doramectine een potentieel schadelijk effect op niet-doelorganismen. Na de behandeling kan gedurende een aantal weken uitscheiding van potentieel giftige concentraties doramectine optreden. Feces die doramectine bevat en die door behandelde dieren in de weide wordt uitgescheiden, kan leiden tot een vermindering van het aantal mest-etende organismen, wat van invloed kan zijn op de mestafbraak.*

*Doramectine is zeer giftig voor aquatische organismen en kan zich ophopen in sediment.*

### **3. Baten-risicobeoordeling**

#### **Consumentenveiligheid**

Na beoordeling van de residudepletiegegevens die door de aanvrager/MAH's van de injecteerbare diergeneesmiddelen die doramectine bevatten ter beschikking waren gesteld, werden wachttijden van 70 dagen voor (orgaan)vlees van rundvee, 70 dagen voor (orgaan)vlees van schapen, 77 dagen voor (orgaan)vlees van varkens en 70 dagen voor (orgaan)vlees van rendieren veilig bevonden. Uit de beoordeling blijkt verder dat gebruik van injecteerbare en pour-on doramectine-bevattende diergeneesmiddelen tijdens de droogstandsperiode zou kunnen leiden tot residuniveaus in melk die blootstelling van de consument boven de aanvaardbare dagelijkse inname als gevolg kan hebben. Het Comité berekende daarom een minimum tijdsverloop van twee maanden voor rundvee en rendieren en 70 dagen voor schapen tussen toediening van deze doramectine-bevattende producten en het kalven of lammeren

#### **Milieuveiligheid**

Naast het feit dat op grond van de huidige gegevens bioaccumulatie van doramectine niet kan worden uitgesloten, is er op basis van beschikbare gegevens over de toxiciteit (acute toxiciteit voor *Daphnia magna*) een milieurisico voor aquatische organismen vastgesteld, alsook voor de mestfauna die wordt blootgesteld aan mest die residu bevat als de producten overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt. Daarom wordt het opnemen van risicobeperkende maatregelen in de productinformatie noodzakelijk geacht, zoals hierboven reeds werd aangegeven.

## **Conclusie over de baten-risicoverhouding**

De baten-risicoverhouding voor de betreffende producten wordt positief bevonden, mits (i) voor de injecteerbare producten de wachttijden voor (orgaan)vlees wordt voor rundvee wordt vastgesteld op 70 dagen, voor varkens op 77 dagen en voor rendieren op 70 dagen, (ii) voor de injecteerbare en pour-on producten de volgende perioden met betrekking tot melk worden vastgesteld als het minimale tijdsverloop tussen behandeling en het kalven/lammeren: 2 maanden voor rundvee en rendieren en 70 dagen voor schapen en (iii) voor de injecteerbare en pour-on producten risicobeperkende maatregelen worden opgenomen in de productinformatie met betrekking tot risico's voor aquatisch organismen en mestfauna.

## **Redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter**

Overwegende dat:

- op grond van de residu-depletiegegevens bij rundvee, schapen, varkens en rendieren, die door de aanvragers/MAH's voor de injecteerbare doramectine-bevattende diergeneesmiddelen ter beschikking gesteld waren, het CVMP van mening was dat wachttijden van 70 dagen voor (orgaan)vlees van rundvee, 70 dagen voor (orgaan)vlees van schapen, 77 dagen voor (orgaan)vlees van varkens en 70 dagen voor (orgaan)vlees van rendieren veilig zijn;
- op grond van de residu-depletiegegevens voor rundvee en schapen, ter beschikking gesteld door de aanvragers/MAH's voor de injecteerbare doramectine-bevattende diergeneesmiddelen en bij gebrek aan maximale residulimieten voor doramectine in melk, het CVMP adviseerde om een tijdsverloop te hanteren van 2 maanden voor rundvee en rendieren en 70 dagen voor schapen tussen toediening van deze doramectine-bevattende producten en het kalven/lammeren.
- op grond van de milieurisicogegevens, ter beschikking gesteld door de aanvragers/MAH's voor de injecteerbare en pour-on doramectine-bevattende diergeneesmiddelen, het CVMP van mening was dat er risicobeperkende maatregelen genomen moeten worden om het hoofd te bieden aan de vastgestelde risico's voor aquatische organismen en mestflora alsook aan de resterende onzekerheid over bioaccumulatie;
- besloot het CVMP dat de algehele baten-risicoverhouding voor de injecteerbare en pour-on, doramectine-bevattende diergeneesmiddelen die onderworpen zijn aan wijzigingen in de productinformatie, positief is;

adviseert het CVMP tot wijziging van de handelsvergunningen van alle doramectine-bevattende, injecteerbare en pour-on diergeneesmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik bij voedselproducerende zoogdieren (zie bijlage I), teneinde wijzigingen aan te brengen in de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters, in lijn met de aanbevolen veranderingen in de productinformatie, zoals uiteengezet wordt in bijlage III.

## **Annex III**

**Aanpassingen in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter**

# Aanpassingen in de relevante rubrieken van de productinformatie voor diergeneesmiddelen voor injectie die doramectine bevatten:

## Samenvatting van de Productkenmerken:

[Toevoegen aan alle producten:](#)

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

.....

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor water ecosystemen en mest fauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandeld vee gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

[Wijzigen indien van toepassing:](#)

#### 4.11 Wachttermijn(en)

##### Runderen:

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

##### Schapen:

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige ooen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

##### Varkens:

(Orgaan) vlees: 77 dagen

##### Rendieren:

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige hinden, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

[Toevoegen aan alle producten:](#)

#### 5.3 Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feaces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Doramectine is zeer giftig voor waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

## **Etikettering:**

[Wijzigen indien van toepassing:](#)

<b>8. Wachttermijn</b>
------------------------

**Runderen:**

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

**Schapen:**

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige oeien, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

**Varkens:**

(Orgaan) vlees: 77 dagen

**Rendieren:**

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige hinden, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

[Toevoegen aan alle producten:](#)

<b>9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG</b>
---

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan ophopen in sedimenten.

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feaces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Gevaar voor water ecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine ( en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandeld vee gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

.....

## **Bijsluiter:**

[Wijzigen indien van toepassing:](#)

### **10. Wachttermijn**

#### **Runderen:**

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

#### **Schapen:**

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige oeien, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 70 dagen voor de verwachte partus.

#### **Varkens:**

(Orgaan) vlees: 77 dagen

#### **Rendieren:**

(Orgaan) vlees: 70 dagen

Niet voor gebruik in lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige hinden, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

[Toevoegen aan alle producten:](#)

### **12. Speciale waarschuwingen**

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan ophopen in sedimenten.

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveaus doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feeces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Gevaar voor water ecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine ( en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen en schapen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandeld vee gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

.....

# Aanpassingen in de relevante rubrieken van de productinformatie voor pour-on diergeneesmiddelen die doramectine bevatten:

## Samenvatting van de Productkenmerken:

[Toevoegen aan alle producten:](#)

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

.....

#### Overige voorzorgsmaatregelen

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Het risico voor water ecosystemen en mest fauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine (en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandelde runderen gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

[Toevoegen aan alle producten:](#)

### 4.11 Wachttermijn(en)

#### Rundvee:

.....

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

[Toevoegen aan alle producten:](#)

### 5.3 Milieukenmerken

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveaus doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feeces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Doramectine is zeer giftig voor waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

## Etikettering:

[Toevoegen aan alle producten:](#)

<b>8. Wachttermijn</b>
------------------------

#### Rundvee:

.....

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Toevoegen aan alle producten:

## **9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan zich ophopen in sedimenten.

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feaces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Het risico voor water ecosystemen en mest fauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine ( en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandelde runderen gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

.....

## **Bijsluiter:**

Toevoegen aan alle producten:

### **10. Wachttermijn(en)**

**Runderen:**

.....

Niet voor gebruik in dieren die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken in drachtige koeien of vaarzen, die bestemd zijn voor productie van melk voor humane consumptie binnen 2 maanden voor de verwachte partus.

Toevoegen aan alle producten:

### **12. Speciale waarschuwingen**

Doramectine is zeer toxisch voor mest fauna en waterorganismen en kan ophopen in sedimenten.

Net als andere macrocyclische lactonen, kan doramectine een negatief effect hebben op niet-doeldieren. Uitscheiding van potentieel giftige niveau's doramectine kan gedurende een periode van enkele weken volgend op de behandeling plaatsvinden. Feaces met doramectine die door behandelde dieren wordt uitgescheiden in de wei, reduceert mogelijk de overvloed aan organismen die zich met mest voeden, hetgeen de mestafbraak kan beïnvloeden.

Gevaar voor water ecosystemen en mestfauna kan beperkt worden door te frequent en herhaald gebruik van doramectine ( en producten uit dezelfde anthelmintische klasse) in runderen te beperken.

Het risico voor water ecosystemen kan beperkt worden door behandelde runderen gedurende twee tot vijf weken na behandeling weg te houden van water.

.....