

Załącznik I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków zwierząt, dróg podania, wnioskodawców/podmiotów odpowiedzialnych w Państwach Członkowskich

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Domięśniowo	Świnie
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 BRUSSEL BELGIA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło Owce
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Domięśniowo	Świnie
Bułgaria	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCJA	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Bułgaria	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BUŁGARIA	Ендектовет 1% инжектионен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Cypr	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRECJA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Czechy	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECHY	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Czechy	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Dania	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FIINLANDIA	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Dania	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, świnie
Dania	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Dania	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio	Bydło

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Estonia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, renifery, świnie
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Finlandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Francja	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCJA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce
Francja	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCJA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Francja	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCJA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Domięśniowo	Świnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Francja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Francja	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NIEMCY	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce,
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NIEMCY	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NIEMCY	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Domięśniowo	Świnie
Grecja	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRECJA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Węgry	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest WĘGRY	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Islandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnio, domięśniowo	Bydło, owce, świnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Islandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnie, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Islandia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Irlandia	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Irlandia	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnie, domięśniowo	Bydło, owce,
Irlandia	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Domięśniowo	Świnie
Irlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina WŁOCHY	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Włochy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina WŁOCHY	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Łotwa	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Łotwa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Litwa	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCJA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Litwa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Holandia	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel HOLANDIA	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Holandia	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel HOLANDIA	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Norway	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Norwegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Norwegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Norwegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Polska	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLSKA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Portugalia	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALIA	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Portugalia	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALIA	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Rumunia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Rumunia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Rumunia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Słowacja	Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SŁOWACJA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Słowenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUKSEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Hiszpania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid HISZPANIA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Domięśniowo	Świnie

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Hiszpania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid HISZPANIA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Hiszpania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid HISZPANIA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnie, domięśniowo	Bydło, owce,
Szwecja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnie, domięśniowo	Bydło, owce, renifery
Szwecja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Domięśniowo	Świnie
Szwecja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnie, domięśniowo	Bydło, owce, świnie
Szwecja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło
Szwecja	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło

Państwo członkowskie EU/EEA	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podskórnice, domięśniowo	Bydło, owce,
Wielka Brytania	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Domięśniowo	Świnie
Wielka Brytania	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL WIELKA BRYTANIA	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Zewnętrznie – na skórę grzbietu zwierzęcia	Bydło

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania i ulotek dla użytkownika

Ogólne podsumowanie oceny naukowej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania u gatunków ssaków przeznaczonych do produkcji żywności (*patrz Aneks I*)

1. Wstęp

Doramektyna jest środkiem przeciwpasożytniczym. Należy do makrocyclicznych laktonów bardzo zbliżonych do iwermektyny. Oba związki mają szerokie spektrum działania przeciwpasożytniczego i oba powodują porażenie u nicieni i pasożytniczych stawonogów. U bydła doramektynę podaje się poprzez wstrzyknięcie podskórne w dawce 200 µg/kg masy ciała w celu zwalczania nicieni żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, nicieni pasożytujących w oku, gzów, wszy, świerzbowców i kleszczy. U owiec lek ten stosuje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia domięśniowego w dawce 200 lub 300 µg/kg masy ciała w celu zwalczania glist żołądkowo-jelitowych, świerzbowców i larw gzów nosowych. U świń lek stosuje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia domięśniowego w dawce 300 µg/kg masy ciała w celu zwalczania świerzbowców, glist żołądkowo-jelitowych, nicieni płucnych, nicieni nerkowych i wszy ssących. U reniferów doramektynę podaje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia podskórnego w dawce 200 µg/kg masy ciała w celu zwalczania nicieni i larw gzów gardłowych.

Dodatkowo u bydła doramektynę podaje się miejscowo na kark zwierzęcia w dawce 500 µg/kg masy ciała w celu zwalczania infestacji glistami żołądkowo-jelitowymi, nicieniami płucnymi, nicieniami pasożytującymi w oku, gzami, wszami ssącymi i gryzącymi, świerzbowcami i muchami.

Holandia zauważyła, że identyczne lub podobne weterynaryjne produkty lecznicze zawierające doramektynę, stosowane u gatunków przeznaczonych do produkcji żywności, mają różne okresy karencji ustalone przez państwa członkowskie (UE/EOG). Dodatkowo Holandia wykryła, że weterynaryjne produkty lecznicze zawierające doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania u gatunków przeznaczonych do produkcji żywności zawierają różne środki służące zminimalizowaniu ryzyka dla środowiska w informacji o produkcie. Informacje dotyczące niektórych z tych produktów są uważane za niewystarczające do zminimalizowania ryzyka dla środowiska.

Holandia stwierdziła, że w interesie zarówno konsumentów UE, jak i środowiska, leży ujednoczenie okresów karencji i środków służących zminimalizowaniu ryzyka. W związku z tym w dniu 22 marca 2012 r. Holandia przekazała Europejskiej Agencji Leków powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art 35 dyrektywy 2001/82/WE, w odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania u gatunków ssaków przeznaczonych do produkcji żywności.

Należy zauważyć, że z uwagi na brak ustalonego maksymalnego limitu pozostałości (MRL) w mleku weterynaryjne produkty lecznicze zawierające doramektynę nie są dopuszczone do stosowania u zwierząt w okresie laktacji. Jednak produkty te podaje się podczas okresów zasuszenia z zastosowaniem różnych środków ostrożności w celu ograniczenia pozostałości leku w mleku, zwłaszcza w odniesieniu do czasu, jaki musi upłynąć pomiędzy leczeniem a wycieleniem lub wykotem. W ramach oceny CVMP rozważył konieczność wydania dalszych zaleceń w celu zapewnienia, że stosowanie leku poza okresem laktacji nie będzie prowadzić do pojawienia się pozostałości w mleku, które wraz z pozostałościami z innych produktów spożywczych mogłyby narazić konsumenta na lek w dawce przekraczającej dopuszczalną dawkę dzienną (ADI) (60 µg na osobę na dzień).

2. Dyskusja

Dane dotyczące pozostałości

Odnotowano, że większość badań, których wyniki udostępniono do oceny przez CVMP, przeprowadzono przed wprowadzeniem aktualnych wytycznych dotyczących pobierania próbek z miejsca wstrzyknięcia: Badania eliminacji pozostałości markerów VICH GL48 mające na celu ustalenie okresów karencji produktu (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, które wykazały konieczność wprowadzenia kontroli jakości pobierania próbek, aby zagwarantować przestrzeganie odpowiednich procedur, np. pobranie osobnych próbek z samego miejsca wstrzyknięcia i miejsc otaczających zgodnie z zaleceniem CVMP dotyczącym pozostałości w miejscu wstrzyknięcia (EMA/CVMP/542/03)². Badania te nie uwzględniały takiej kontroli jakości i dlatego podaje się w wątpliwość dokładność pobrania próbek z miejsca wstrzyknięcia. Jest to prawdopodobna przyczyna obserwowanych różnic w poziomach pozostałości.

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające doramektynę w postaci roztworu do polewania (bydło)

Mięso i podroby:

W odniesieniu do produktów w postaci roztworu do polewania okres karencji dla mięsa i podrobów wołowych wynosi 35 dni we wszystkich państwach członkowskich (UE/EOG), w których produkty te zostały dopuszczone do obrotu lub oczekują na dopuszczenie. Dlatego w przypadku produktów w postaci roztworu do polewania ocena okresów karencji dla mięsa i podrobów nie była konieczna.

Mleko — przedział czasowy pomiędzy leczeniem zwierząt poza okresem laktacji a wycieleniem:

Aktualne maksymalne limity pozostałości doramektyny w tkankach odpowiadają 90% dopuszczalnej dawki dziennej (60 µg na osobę na dzień), pozostawiając 10% (6 µg) na pozostałości pochodzące z innych źródeł, np. mleka. Pomimo braku danych pozwalających na ustalenie stosunku stężenia pozostałości znacznikowych do całkowitego stężenia pozostałości w mleku ustalono, że dla mleka można przyjąć stosunek określony przez CVMP w odniesieniu do tłuszczu (0,86). Stosując tę wartość w przypadku mleka i przyjmując 6 µg jako bezpieczną zawartość pozostałości doramektyny w 1,5 litra mleka (przy założeniu, że takie jest dzienne spożycie mleka), można obliczyć, że bezpieczne stężenie doramektyny w mleku wynosi 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Wartość 3,44 µg/l zaokrąglono w dół do 3 µg/l i przyjęto, że stanowi ona bezpieczny poziom doramektyny w mleku.

CVMP nie dysponował danymi na temat pozostałości w mleku u zwierząt mlecznych leczonych w okresie zasuszenia. Jednak dostępne są dwa badania eliminacji pozostałości przeprowadzone niezgodnie dobrą praktyką laboratoryjną u bydła w okresie laktacji, które dostarczyły danych na temat pozostałości w mleku. Jednocześnie istniejące w informacji o produkcie ostrzeżenie (*Nie stosować u bydła mlecznego w okresie zasuszenia, w tym ciężarnych jałówek mlecznych w okresie 60 dni przed wycieleniem*) jest uważane za zachowawcze.

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające doramektynę do wstrzykiwania

Bydło

Mięso i podroby:

Przedłożono wyniki kilku badań u bydła. Wyniki te były bardzo zróżnicowane (przeprowadzono je przed pojawieniem się aktualnych wytycznych CVMP i VICH dotyczących zalecanych procedur pobierania

¹ VICH GL48: Badania metabolizmu i kinetyki pozostałości weterynaryjnych leków stosowanych u zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności: badania eliminacji pozostałości znacznikowych w celu ustalenia okresów karencji (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) — http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105052.pdf

² Wytyczne CVMP dotyczące pozostałości leku w miejscu wstrzyknięcia (EMA/CVMP/542/03) — http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf

próbek z miejsca wstrzyknięcia, więc nie stosowano w nich kontroli jakości zapewniającej prawidłowe pobieranie próbek). Miejszem pobierania próbek była zawsze tkanka, w której pozostałość znacznikowa utrzymywała się najdłużej i w rezultacie była tkanką kluczową do ustalenia okresu karencji.

Wykorzystując dane z najbardziej odpowiedniego badania, ustalono okres karencji wynoszący 54 dni. Jednak w związku z zaobserwowanymi różnicami w wynikach badań i zważywszy że żadne z tych badań nie zostało przeprowadzone zgodnie z aktualnymi normami, a w wielu z tych badań stężenia pozostałości przewyższały maksymalny limit w ostatnim punkcie czasowym, aby wyrównać różnice występujące w całym pakiecie danych, przyjęto margines bezpieczeństwa wynoszący 30%. W związku z tym dla mięsa i podrobów wołowych w przypadku stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania zaleca się okres karencji wynoszący 70 dni.

Mleko — przedział czasowy pomiędzy leczeniem zwierząt poza okresem laktacji a wycieleniem:

CVMP otrzymał do oceny jedno badanie eliminacji pozostałości przeprowadzone niezgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną u bydła mlecznego w okresie laktacji i dwa badania eliminacji pozostałości zgodne z dobrą praktyką laboratoryjną u bydła poza okresem laktacji. W oparciu o te dane uznano, że 2-miesięczny przedział czasowy pomiędzy leczeniem produktami zawierającymi doramektynę do wstrzykiwania w zalecanej dawce a wycieleniem u bydła poza okresem laktacji zapewni bezpieczny poziom pozostałości w mleku.

Owce

Mięso i podroby:

U owiec przeprowadzono dwa badania. Miejszem wstrzyknięcia była tkanka, w której pozostałość znacznikowa utrzymywała się najdłużej i w związku z tym była tkanką, na podstawie której ustalano okres karencji. Wykorzystując dane z badania głównego z użyciem leku Dectomax do wstrzykiwania, ustalono okres karencji wynoszący 65 dni. Ponieważ badania te nie były przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi obecnie normami, utrzymano okres karencji wynoszący 70 dni, zalecony w procedurze arbitrażowej z 2005 r. zgodnie z art. 34 dyrektywy 2001/82/WE, dotyczącej leku Dectomax w postaci 1% roztworu do wstrzykiwań u bydła i owiec (EMA/V/A/009). Ten okres karencji (70 dni) zaleca się u owiec dla obydwu dawek leku (tj. 200 µg/kg masy ciała i 300 µg/kg masy ciała) podawanego domięśniowo.

Mleko — przedział czasowy pomiędzy leczeniem zwierząt poza okresem laktacji a wykotem:

Jak wskazano powyżej, stężenie doramektyny w mleku wynoszące 3 µg/l uważa się za bezpieczne.

CVMP otrzymał wyniki jednego badania eliminacji pozostałości przeprowadzonego zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną u owiec poza okresem laktacji oraz opublikowane wyniki dwóch badań przeprowadzonych u owiec w okresie laktacji.

W oparciu o te dane uznano, że zawarte w informacji o produkcie ostrzeżenie (*Nie stosować u zasuszonych owiec mlecznych, w tym ciężarnych owiec mlecznych, w okresie 70 dni przed wykotem*) jest zachowawcze i zapewnia wystarczający poziom bezpieczeństwa konsumenta w przypadku zastosowania najwyższej zalecanej dawki 300 µg/kg masy ciała.

Świnie

Mięso i podroby:

CVMP ocenił wyniki trzech badań eliminacji pozostałości. We wszystkich badaniach miejscem wstrzyknięcia była tkanka o najmniejszej szybkości eliminacji pozostałości, w związku z tym dane uzyskane z miejsca wstrzyknięcia stanowią podstawę do ustalenia okresu karencji. Na podstawie głównego badania odzwierciedlającego najgorszy przypadek wyliczono okres karencji, który wynosi 60 dni. Jednakże pobieranie próbek z miejsca wstrzyknięcia przeprowadzono niezgodnie z

obowiązującymi obecnie normami i zastosowano stosunkowo znaczną ekstrapolację danych od ostatniego punktu czasowego — uboju (35 dni) — do wyliczonego okresu karencji, w związku z tym uznano za stosowne przyjęcie 30% marginesu bezpieczeństwa dla tego okresu (60 dni). Dlatego też dla mięsa i podrobów wieprzowych przyjmuje się okres karencji wynoszący 77 dni.

Renifery

Mięso i podroby:

CVMP otrzymał wyniki jednego badania przeprowadzonego zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną (1998 r.), ale nie mogły one być wykorzystane do ustalenia okresu karencji z uwagi na obecność tylko dwóch punktów czasowych uboju, małą liczbę/grupę zwierząt oraz fakt, że w ostatnim punkcie czasowym jedna z prób pobranych z miejsca wstrzyknięcia zawierała pozostałości w stężeniu przekraczającym maksymalny limit ustalony dla mięśni (40 µg/kg).

Jednak z uwagi na to, że renifery są uważane za gatunek podrzędny (gatunkiem głównym w stosunku do renifera jest bydło), można na nie ekstrapolować okres karencji ustalony u bydła. Wytyczne CVMP opisujące wymagania względem danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i stężenia pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u gatunków o mniejszym znaczeniu gospodarczym lub podrzędnych (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ sugerują, że w przypadku braku jakichkolwiek danych o okresach karencji, u gatunków podrzędnych przyjmuje się okres 1,5 raza dłuższy niż ustalony dla gatunków głównych. W przypadku reniferów okres karencji wyniósłby 105 dni. Jednak z uwagi na dostępność pewnej ilości danych postanowiono ustalić dokładniejszy okres karencji.

Na podstawie danych uzyskanych u bydła okres półtrwania pozostałości doramektyny w fazie eliminacji u reniferów w miejscu wstrzyknięcia oszacowano na 7 dni. Dostępne badania u reniferów dostarczyły danych dotyczących pozostałości w miejscu wstrzyknięcia po 10 dniach od podania produktu. Biorąc pod uwagę najwyższe stężenia pozostałości obserwowane po 10 dniach, obliczono, że w 66. dniu po podaniu produktu stężenie doramektyny w miejscu wstrzyknięcia będzie przynajmniej o połowę niższe od maksymalnego limitu pozostałości. Liczbę 66 dni zaokrąglono do 70 dni, dopasowując ją do liczby dni zalecanej u bydła. W związku z tym zalecany okres karencji dla mięsa i podrobów z reniferów ustalono na 70 dni.

Mleko — przedział czasowy pomiędzy leczeniem zwierząt poza okresem laktacji a wycieleniem:

Nie przeprowadzono żadnych badań na łaniach w okresie laktacji i poza nim. W przypadku bydła dopuszczalny jest standardowy 2-miesięczny odstęp czasowy pomiędzy leczeniem a wycieleniem. Odstęp ten również uznano za wystarczająco zachowawczy w przypadku reniferów.

³ Wytyczne CVMP opisujące wymagania względem danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i stężenia pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u gatunków o mniejszym znaczeniu gospodarczym lub podrzędnych (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) — http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

Ocena ryzyka dla środowiska

Podmioty odpowiedzialne dostarczyły wyniki oceny zagrożenia dla środowiska fazy II. Wyniki tej oceny wskazują, że współczynnik ryzyka jest wyższy niż 1 w ocenie warstwy A w dwóch przypadkach — dla wodnych bezkręgowców (scenariusz bezpośredniego wydalania) i fauny odchodów. Wniosek ten odnosi się do zarówno do produktów w postaci roztworu do polewania, jak i produktów do wstrzykiwania. Według wytycznych VICH nr 38 faza II niezbędna jest ocena warstwy B. W pierwszym przypadku ryzyko dla wodnych bezkręgowców nie mogło zostać wykluczone metodą prognozowania przewidywalnego stężenia w środowisku (PEC) w scenariuszu bezpośredniego wydalania. Badanie rozrodu stawonogów *Daphnia magna*, mające na celu przeprowadzenie oceny warstwy B, nie zostało przedłożone w ramach oceny ryzyka dla środowiska.

W odniesieniu do wpływu stosowania roztworu do wstrzykiwania u owiec na środowisko CVMP uznał, że zgodnie z wytycznymi CVMP scenariusz „bezpośrednie wydalanie do wód powierzchniowych” odnosi się wyłącznie do bydła. Dlatego też nie przyjmuje się tego scenariusza dla owiec. W scenariuszu spływowym, jako że najwyższa wartość PEC bydła (0,84 µg/kg) jest wyższa niż najwyższa wartość PEC owiec (0,48 µg/kg), wnioski uzyskane z badania przeprowadzonego u bydła mogą mieć zastosowanie u owiec. Uznano, że organizmy wodne nie są zagrożone doramektyną dostającą się do zbiorników wód powierzchniowych wraz z odchodami leczonych owiec.

W przypadku fauny odchodów wyniki oceny warstwy A wykazały bardzo wysoki współczynnik ryzyka, wskazując na niedopuszczalny poziom ostrego ryzyka. Wniosek ten odnosi się do zarówno do produktów w postaci roztworu do polewania, jak i produktów do wstrzykiwania. Dane uzupełniające nie pozwoliły na wykluczenie umiarkowanego i długoterminowego ryzyka dla owadów stanowiących faunę odchodów. Z uwagi na brak jednolitych wytycznych dotyczących sposobu prowadzenia badań w ramach oceny warstwy B dla owadów stanowiących faunę odchodów uważa się, że podjęte środki służące zminimalizowaniu ryzyka, polegające na zmniejszeniu narażenia, są wystarczające do zniesienia zidentyfikowanego ryzyka.

Wartość logarytmu współczynnika podziału oktanol–woda nie jest uważana za wiarygodny wskaźnik bioakumulacji przy zastosowanej metodzie (wyrząsarka), ale wskazuje na potencjalną bioakumulację doramektyny. Aktualny pakiet danych nie pozwala na ocenę bioakumulacji, w związku z tym nie można wykluczyć bioakumulacji doramektyny.

W celu zapobiegania występowaniu zidentyfikowanego ryzyka dla organizmów wodnych i fauny odchodów oraz możliwej bioakumulacji zaleca się następujące środki służące zminimalizowaniu ryzyka związanego ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę w postaci roztworu do polewania:

W punkcie 4.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania” charakterystyki produktu leczniczego należy zamieścić następujący tekst:

Doramektyna jest silnie toksyczna względem fauny odchodów oraz organizmów wodnych i może gromadzić się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów można ograniczyć, zmniejszając częstość stosowania doramektyny (oraz innych produktów z tej samej klasy środków przeciwbaczących) i unikając powtarzanie stosowania u bydła.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych będzie mniejsze, gdy leczone bydło będzie trzymane z dala od wody przez okres od dwóch do pięciu tygodni po zakończeniu leczenia.

W punkcie 5.3 „Wpływ na środowisko” charakterystyki produktu leczniczego należy zamieścić następujący tekst:

Doramektyna, podobnie jak inne makrocycliczne laktony, może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż docelowe. Wydalanie doramektyny w potencjalnie toksycznych stężeniach może trwać przez kilka tygodni od momentu zakończenia leczenia. Fekalia zawierające doramektynę, wydalone na pastwisku przez leczone zwierzęta, mogą zmniejszać liczbę organizmów żywiących się odchodami, co może spowalniać degradację tych odchodów.

Doramektyna jest silnie toksyczna względem organizmów wodnych i może gromadzić się w osadach.

W celu zapobiegania występowaniu zidentyfikowanego ryzyka dla organizmów wodnych i fauny odchodów oraz możliwej bioakumulacji zaleca się następujące środki służące zminimalizowaniu ryzyka związanego ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania:

W punkcie 4.5 „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania” charakterystyki produktu leczniczego należy zamieścić następujący tekst:

Doramektyna jest silnie toksyczna względem fauny odchodów oraz organizmów wodnych i może gromadzić się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów można ograniczyć, zmniejszając częstość stosowania doramektyny (oraz innych produktów z tej samej klasy środków przeciworobaczych) i unikając powtarzanego stosowania u bydła i owiec.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych będzie mniejsze, gdy leczone bydło będzie trzymane z dala od wody przez okres od dwóch do pięciu tygodni po zakończeniu leczenia.

W punkcie 5.3 „Wpływ na środowisko” charakterystyki produktu leczniczego należy zamieścić następujący tekst:

Doramektyna, podobnie jak inne makrocycliczne laktony, może wpływać niekorzystnie na organizmy inne niż docelowe. Wydalanie doramektyny w potencjalnie toksycznych stężeniach może trwać przez kilka tygodni od momentu zakończenia leczenia. Fekalia zawierające doramektynę, wydalone na pastwisku przez leczone zwierzęta, mogą zmniejszać liczbę organizmów żywiących się odchodami, co może spowalniać degradację tych odchodów.

Doramektyna jest silnie toksyczna względem organizmów wodnych i może gromadzić się w osadach.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Bezpieczeństwo konsumenta

Biorąc pod uwagę dane uzyskane z badań eliminacji pozostałości, dostarczone przez wnioskodawców/podmioty odpowiedzialne weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania, za bezpieczne uznano okresy karencji wynoszące 70 dni dla mięsa i podrobów wołowych, 70 dni dla mięsa i podrobów baranich, 77 dni dla mięsa i podrobów wieprzowych oraz 70 dni dla mięsa i podrobów z reniferów. Ponadto stwierdzono, że stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania poza okresem laktacji może prowadzić do wystąpienia poziomów pozostałości narażających konsumenta na lek w dawce przekraczającej dopuszczalną dawkę dzienną. W związku z tym Komitet obliczył minimalny przedział czasowy pomiędzy leczeniem produktami zawierającymi doramektynę a wycieleniem lub wykotem, wynoszący 2 miesiące dla bydła i reniferów oraz 70 dni dla owiec.

Bezpieczeństwo dla środowiska

Dostępne dane nie pozwalają na wykluczenie możliwości bioakumulacji doramektyny, a ponadto dostępne dane dotyczące toksyczności pozwoliły zidentyfikować ryzyko dla organizmów wodnych (ostra

toksyczność względem gatunku *Daphnia magna*) oraz dla fauny odchodów zawierających pozostałości leku, wynikające ze stosowania produktów zgodnie z zalecanym dawkowaniem. W związku z tym w informacji o produkcie muszą się znaleźć środki służące zminimalizowaniu ryzyka zgodne z powyższym opisem.

Wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Ocena stosunku korzyści do ryzyka jest pozytywna przy założeniu, że (i) okresy karencji dla produktów do wstrzykiwania w przypadku mięsa i podrobów wynoszą 70 dni dla bydła, 70 dni dla owiec, 77 dni dla świń i 70 dni dla reniferów, (ii) dla produktów do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania w przypadku mleka ustala się następujące minimalne przedziały czasowe pomiędzy leczeniem a wycieleniem lub wykotem: 2 miesiące dla bydła i reniferów, 70 dni dla owiec, oraz (iii) w przypadku stosowania produktów do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania do informacji o produkcie zostaną dodane środki służące zminimalizowaniu ryzyka dla organizmów wodnych i fauny odchodów.

Podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika

Zważywszy, że

- na podstawie danych uzyskanych w badaniach eliminacji pozostałości u bydła, owiec, świń i reniferów, dostarczonych przez wnioskodawców/podmioty odpowiedzialne weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania, CVMP uznał za bezpieczne okresy karencji wynoszące 70 dni dla mięsa i podrobów wołowych, 70 dni dla mięsa i podrobów baranich, 77 dni dla mięsa i podrobów wieprzowych oraz 70 dni dla mięsa i podrobów z reniferów;
- na podstawie danych uzyskanych w badaniach eliminacji pozostałości u bydła i owiec, dostarczonych przez wnioskodawców/podmioty odpowiedzialne weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania oraz wobec braku ustalonego maksymalnego limitu pozostałości w mleku, CVMP przyjął minimalne przedziały czasowe pomiędzy leczeniem a wycieleniem lub wykotem, wynoszące 2 miesiące dla bydła i reniferów oraz 70 dni dla owiec;
- na podstawie danych uzyskanych w badaniach w ramach oceny ryzyka dla środowiska, dostarczonych przez wnioskodawców/podmioty odpowiedzialne weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania, CVMP postanowił, że należy zastosować środki służące zminimalizowaniu zidentyfikowanego ryzyka dla organizmów wodnych i fauny odchodów, a także możliwego ryzyka bioakumulacji;
- CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania leków jest korzystny w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania pod warunkiem wprowadzenia zmian do informacji o produkcie;

CVMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania, stosowanych u gatunków ssaków przeznaczonych do produkcji żywności (patrz Aneks I), w celu wprowadzenia poprawek do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika przedstawionych w Aneksie III.

Załącznik III

Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej

Zmiany w odpowiednich punktach informacji o produkcie dla iniekcyjnych produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających doramektynę:

Charakterystyka Produktu Leczniczego

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

.....

Inne środki ostrożności

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów i organizmów wodnych oraz może się ona kumulować w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być ograniczane przez unikanie zbyt częstego i wielokrotnego stosowania u bydła i owiec doramektyny (i produktów z tej samej grupy środków przeciworobaczych)

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być ograniczane przez trzymanie leczonego bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po zastosowaniu produktu.

[Zmienić jeżeli ma dotyczyć:](#)

4.11 Okres karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

Renifery:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych łani, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

5.3 Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna może mieć negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Przez kilka tygodni po leczeniu doramektyna może być wydzielana w potencjalnie toksycznych ilościach. Kał zawierające doramektynę wydalaną przez leczone zwierzęta na pastwiskach może powodować zmniejszanie się liczby organizmów bytujących w odchodach przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach

Oznakowanie opakowań:

[Zmienić jeżeli dotyczy:](#)

8. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

Renifery:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych łani, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów i organizmów wodnych oraz może kumulować się w osadach.

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna może mieć negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Przez kilka tygodni po leczeniu doramektyna może być wydzielana w potencjalnie toksycznych ilościach. Kał zawierające doramektynę wydalaną przez leczone zwierzęta

na pastwiskach może powodować zmniejszanie się liczby organizmów bytujących w odchodach przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być ograniczone przez unikanie zbyt częstego i wielokrotnego stosowania u bydła i owiec stosowania doramektyny (i produktów z tej samej grupy środków przeciwwrobaczych).

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być także ograniczane przez trzymanie leczonego bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu produktu.

.....

Ulotka informacyjna:

[Zmienić, jeżeli dotyczy:](#)

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

Owce:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych owiec, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 70 dni przed planowanym porodem.

Świnie:

Tkanki jadalne: 77 dni

Renifery:

Tkanki jadalne: 70 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u ciężarnych łani, które są przeznaczone do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

12. Specjalne ostrzeżenia

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów i organizmów wodnych oraz może kumulować się w osadach.

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna może mieć negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Przez kilka tygodni po leczeniu doramektyna może być wydzielana w potencjalnie toksycznych ilościach. Kał zawierający doramektynę wydalany przez leczone zwierzęta

na pastwiskach może powodować zmniejszanie się liczby organizmów bytujących w odchodach przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być ograniczone przez unikania zbyt częstego i wielokrotnego stosowania u bydła i owiec stosowania doramektyny (i produktów z tej samej grupy środków przeciwwrobaczych).

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być także ograniczane przez trzymanie leczonego bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu produktu.

.....

Zmiany w odpowiednich punktach informacji o produkcie dla produktów leczniczych weterynaryjnych do polewania zawierających doramektynę:

Charakterystyka Produktu Leczniczego

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

.....

Inne środki ostrożności

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów i organizmów wodnych oraz może kumulować się w osadach.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być ograniczone przez unikania zbyt częstego i wielokrotnego stosowania u bydła stosowania doramektyny (i produktów z tej samej grupy środków przeciwwrobaczych).

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być także ograniczane przez trzymanie leczonego bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu produktu.

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

4.11 Okres karencji

Bydło:

.....

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek przeznaczonych do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

5.3 Wpływ na środowisko

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna może mieć negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Przez kilka tygodni po leczeniu doramektyna może być wydzielana w potencjalnie toksycznych ilościach. Kał zawierające doramektynę wydalaną przez leczone zwierzęta na pastwiskach może powodować zmniejszanie się liczby organizmów bytujących w odchodach przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla organizmów wodnych i może kumulować się w osadach.

Oznakowanie opakowań:

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

8. OKRES KARENCJI

Bydło:

.....

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek przeznaczonych do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów i organizmów wodnych oraz może kumulować się w osadach.

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna może mieć negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Przez kilka tygodni po leczeniu doramektyna może być wydzielana w potencjalnie toksycznych ilościach. Kał zawierające doramektynę wydalaną przez leczone zwierzęta na pastwiskach może powodować zmniejszanie się liczby organizmów bytujących w odchodach przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być ograniczone przez unikanie zbyt częstego i wielokrotnego stosowania u bydła stosowania doramektyny (i produktów z tej samej grupy środków przeciworobaczych).

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być także ograniczane przez trzymanie leczonego bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu produktu.

.....

Ulotka informacyjna:

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

10. Okres karencji

Bydło:

.....

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u ciężarnych krów i jałówek przeznaczonych do produkcji mleka przeznaczonego do spożycia przez ludzi, w ciągu 2 miesięcy przed planowanym porodem.

[Dodać dla wszystkich produktów:](#)

12. Special warnings

Doramektyna jest bardzo toksyczna dla fauny odchodów i organizmów wodnych oraz może kumulować się w osadach.

Podobnie jak inne makrocykliczne laktony, doramektyna może mieć negatywny wpływ na organizmy nie będące gatunkami docelowymi. Przez kilka tygodni po leczeniu doramektyna może być wydzielana w potencjalnie toksycznych ilościach. Kał zawierające doramektynę wydalaną przez leczone zwierzęta na pastwiskach może powodować zmniejszanie się liczby organizmów bytujących w odchodach przez co może mieć wpływ na degradację odchodów.

Ryzyko dla ekosystemów wodnych i fauny odchodów może być ograniczone przez unikania zbyt częstego i wielokrotnego stosowania u bydła stosowania doramektyny (i produktów z tej samej grupy środków przeciworobaczych).

Ryzyko dla ekosystemów wodnych może być także ograniczane przez trzymanie leczonego bydła z dala od zbiorników wodnych przez dwa do pięciu tygodni po podaniu produktu.

.....