

Aneks I

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Austria	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1% m/v	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,1%	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,5%	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Belgia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Belgia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Czechy	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg	Konie i kuce	Podanie doustne
Czechy	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Czechy	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Dania	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Dania	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Dania	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Dania	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Dania	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Dania	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg	Konie i kuce	Podanie doustne
Dania	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Estonia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Estonia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Estonia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Finlandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Finlandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Finlandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Francja	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg / g	Konie i kuce	Podanie doustne
Francja	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Francja	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Francja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Owce	Podskórnice
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	Owce	Podskórnice
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ ml	Owce	Podanie doustne
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	Owce	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Francja	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Francja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Francja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Niemcy	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Niemcy	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie	Podanie doustne
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moksydektyna	Zawiesina doustna	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Niemcy	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Owce	Podskórnice
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	Owce	Podskórnice
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Grecja	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Węgry	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Owce	Podskórnice
Węgry	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie	Podanie doustne
Węgry	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Islandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Islandia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Islandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Owce	Podskórnice
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	Owce	Podskórnice
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Irlandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moksydektyna	Żel doustny	18.92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Irlandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Irlandia	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Włochy	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Włochy	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Owce	Podskórnice
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	Owce	Podskórnice
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Włochy	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Łotwa	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Łotwa	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Litwa	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Litwa	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie	Podanie doustne
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.1% sol orale ovins	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.5% pour-on bovins	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1%	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox bovins	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do podawania przezskórnego	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamox ovins	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Norwegia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Norwegia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Norwegia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Polska	Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e póneis	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Portugalia	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Rumunia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Słowacja	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Słowacja	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Słowacja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON koźni poliv, raztopina za govedo	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Słowenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml koźni poliv, raztopina za govedo	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Słowenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Słowenia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Słowenia	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Owce	Podskórnice
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	Owce	Podskórnice
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Hiszpania	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Hiszpania	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moksydektyna, <i>Clostridium</i> <i>septicum</i> , <i>Clostridium</i> <i>perfringens</i> D, <i>Clostridium</i> <i>tetani</i> , <i>Clostridium</i> <i>novyi</i> , <i>Clostridium</i> <i>chauvoei</i> , <i>Corynebacteriu</i> <i>m</i> <i>pseudotubercul</i> <i>osis</i>	Roztwór do wstrzykiwań	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Owce	Podskórnice
Szwecja	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Szwecja	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Szwecja	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin® vet	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie	Podanie doustne
Szwecja	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin comp vet.	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Szwecja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie	Podanie doustne
Szwecja	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Holandia	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cysectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Holandia	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Holandia	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g	Konie	Podanie doustne
Holandia	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Holandia	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Holandia	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Holandia	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Holandia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Bydło	Podskórnice

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Owce	Podskórnice
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	Owce	Podskórnice
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml 50 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moksydektyna, triklabendazol	Roztwór do polewania	5 mg/ml 200 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies	Moksydektyna	Żel doustny	18,92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moksydektyna	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Wielka Brytania	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moksydektyna	Żel doustny	18.92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Wielka Brytania	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moksydektyna	Żel doustny	18.92 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	Moksydektyna, prazykwantel	Żel doustny	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Konie i kuce	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moksydektyna	Roztwór doustny	1 mg/ml	Owce	Podanie doustne
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca / podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Nazwa generyczna	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	10 mg/ml	Owce	Podskórnice
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	100 mg/ml	Bydło	Podskórnice
Wielka Brytania	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moksydektyna	Roztwór do wstrzykiwań	20 mg/ml	Owce	Podskórnice
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moksydektyna	Roztwór do polewania	5 mg/ml	Bydło	Zewnętrznie – na grzbiet zwierzęcia

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej

Ogólne podsumowanie oceny naukowej produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę podawanych doustnie, zewnętrznie lub podskórnie bydłu, owcom i koniom (zob. Aneks I)

1. Wprowadzenie

Moksydektyna jest przeciworobaczym makrocyclicznym laktonem do zwalczania pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych powszechnie stosowanym w weterynarii. Produkty lecznicze weterynaryjne zawierające moksydektynę jako jedyną substancję czynną lub w kombinacji z innymi przeciwpasożytniczymi substancjami czynnymi (np. triklabendazolem lub prazykwantelem) są powszechnie stosowane w leczeniu i profilaktyce wewnętrznych i zewnętrznych zakażeń pasożytniczych u zwierząt produkujących żywność i zwierząt towarzyszących człowiekowi.

W związku ze złożeniem do właściwego organu krajowego w Niemczech, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożonych na mocy art. 13 dyrektywy 2001/82/WE z późniejszymi zmianami, tzn. wniosku dla leku odtwórczego, dla produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę w postaci roztworu do polewania dla bydła, przedłożono badanie dotyczące bioakumulacji. Na podstawie dostępnych informacji Niemcy uznały, że substancja czynna moksydektyna może być substancją trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT) zgodnie z wytycznymi CVMP dotyczącymi oceny PBT lub substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) w produktach leczniczych weterynaryjnych (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Niemcy były zdania, że z zastosowania produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę może wynikać potencjalne poważne ryzyko dla środowiska, a zatem należy podjąć działania na poziomie UE, ponieważ produkty lecznicze weterynaryjne zawierające moksydektynę są zatwierdzone w większości państw członkowskich UE/EOG.

Z tego względu w dniu 22 października 2015 r. Niemcy wszczęły procedurę na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę podawanych doustnie, zewnętrznie lub podskórnie bydłu, owcom i koniom. Zwrócono się do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) o rozważenie, czy moksydektyna spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja PBT i w razie konieczności przekazanie zaleceń co do odpowiednich środków mających na celu zapobieganie emisji moksydektyny do środowiska. Do Komitetu zwrócono się także o wydanie zalecenia, czy należy utrzymać, zmienić, zawiesić bądź wycofać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla powyższych produktów leczniczych weterynaryjnych.

2. Omówienie dostępnych danych

Ocena PBT

Trwałość

W celu oceny trwałości przedstawiono dwa badania laboratoryjne zgodne z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (GLP).

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

Pierwsze badanie dotyczące transformacji w glebie przeprowadzono zgodnie z wytycznymi OECD nr 307². Rozpad [³H]-moksydektyny analizowano w warunkach tlenowych w temperaturze 20±2°C przez 120 dni w ciemności, po naniesieniu w dawce nominalnej wynoszącej 0,01 mg/kg gleby na cztery różne rodzaje gleby (tzn. glina piaszczysta, piasek, glina ilasta i glina zwykła o zawartości węgla organicznego wynoszącej odpowiednio 1,0%, 0,4%, 2,0% i 4,5% oraz zawartości wilgoci skorygowanej do 50% maksymalnej zdolności zatrzymywania wody). Bilans materiałowy, obliczony jako procent zastosowanej radioaktywności, utrzymywał się w granicach specyfikacji zgodnej z wytycznymi (90-110% zastosowanej radioaktywności) dla wszystkich czterech rodzajów gleby. Średnia wydzielonej znakowanej trytem wody w dniu 120 (odsetek zastosowanej radioaktywności) wynosiła odpowiednio 6,48%, 3,22%, 7,6% i 5,10% dla gliny piaszczystej, piasku, gliny ilastej i gliny zwykłej. Średnie nieekstrahowalne pozostałości w dniu 120 (% zastosowanej radioaktywności) wynosiły odpowiednio 7,22%, 5,23%, 10,15% i 5,38% dla gliny piaszczystej, piasku, gliny ilastej i gliny zwykłej. We wszystkich czterech glebach zaobserwowano jeden główny produkt rozkładu (>10% zastosowanej radioaktywności), który osiągnął średni maksymalny poziom wynoszący odpowiednio 37,81%, 29,12%, 42,97% i 31,14% zastosowanej radioaktywności. Obliczono następujące okresy półtrwania rozproszenia (DT₅₀) w temp. 20°C z wykorzystaniem modelu kinetycznego najlepszego dopasowania, tzn. prostej kinetyki pierwszego rzędu: odpowiednio 78,6, 139,0, 78,7 i 133,6 dni dla gleby glina piaszczysta, piasek, glina ilasta i glina zwykła. Wartość DT₅₀ według najgorszego scenariusza wynosiła 296,6 dni w temperaturze 12°C. Ekstrapolowano ją ze 139 dni w temperaturze 20°C w glebie piaszczystej. Średnia wartość DT₅₀ wynosiła 104 dni w temp. 20°C i 222 dni znormalizowane do temp. 12°C.

Drugie badanie biodegradacji moksydektyny przeprowadzono w trzech różnych glebach (tzn. glina piaszczysta, glina zwykła i pył gliniasty o zawartości węgla organicznego wynoszącej odpowiednio 0,58%, 1,39% i 1,8% oraz zawartości wilgoci utrzymywanej na poziomie 70% pojemności połowej) w temperaturze 25°C w warunkach tlenowych przez 63 dni w ciemności. Nie podano wytycznych. Mineralizacja (wydzielanie ¹⁴CO₂) stanowiła do 5% zastosowanej radioaktywności. Poziom radioaktywności odzyskanej w ekstraktach gleb organicznych po zakończeniu badania w dniu 63 wynosił 74-82%. Nieekstrahowalne pozostałości stanowiły 4-10% radioaktywności zastosowanej na glebę. Z uwagi na to, że średni odzysk moksydektyny po zakończeniu badania (63 dni) wynosił poniżej 50%, jako wartość okresu półtrwania moksydektyny stosuje się 63 dni. Stwierdzono, że moksydektyna ulega rozkładowi w glebie przy okresie półtrwania rozproszenia (DT₅₀) wynoszącym około 2 miesięcy i powoli ulega mineralizacji. Badanie uznano za nieprawidłowe ze względu na: brak możliwości oceny wiarygodności badania; niezgodność projektu badania i wymagań dotyczących testów z wytycznymi OECD nr 307; oznaczeniem stężeń substancji badanej tylko w jednym punkcie próbkowania w dniu 63, a w związku z tym brakiem dostępności kinetyki rozproszenia i brakiem możliwości uzyskania pewnej wartości DT₅₀; i jedynie bardzo orientacyjną szacunkową podaną wartość DT₅₀ wynoszącą około 63 dni. Mimo to wyniki badania potwierdziły wniosek dotyczący trwałości z pierwszego badania.

CVMP uznał eksperymentalne badanie laboratoryjne dotyczące transformacji [³H]-moksydektyny w glebach zgodnie z wytycznymi OECD nr 307 za najbardziej wiarygodne i odpowiednie odniesienie do oceny trwałości moksydektyny w różnych rodzajach gleb i oznaczenia wartości DT₅₀ dla substancji. Na podstawie tych wyników wartość DT₅₀ wynoszącą 296,6 dni znormalizowaną do temp. 12°C (DT₅₀ 139,0 dni w temp. 20°C) zgodnie z zaleceniami wytycznych CVMP dotyczącymi oceny substancji PBT/vPvB w produktach leczniczych weterynaryjnych (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) stosuje się do potwierdzenia, że moksydektyna spełnia kryterium bardzo dużej trwałości (vP) (tzn. wartość DT₅₀ w glebie jest wyższa niż 180 dni). Potwierdza to, niezgodne ze standardami, badanie rozkładu w glebie z

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

szacowaną wartością DT_{50} wynoszącą 63 dni w temp. 25°C (= DT_{50} równe 216,6 dni znormalizowane do temp. 12°C).

Bioakumulacja

Do oceny zdolności do bioakumulacji przedstawiono jedno badanie laboratoryjne zgodne z GLP.

Badanie bioakumulacji u ryb przeprowadzono zgodnie z wytycznymi OECD nr 305³ na drodze ekspozycji na wodę w warunkach przepływu z ciągłym odnawianiem środowisk badanych przy stężeniach nominalnych [³H]-moksydektyny wynoszących 0,00055 i 0,0011 µg/l (w przeliczeniu na wartość ostrego LC_{50} (stężenia substancji badanej, które powoduje 50% śmiertelności badanych zwierząt danego gatunku) wynoszącą 0,11 µg/l). Czas trwania faz wychwytu (narażenie) i oczyszczania wynosił odpowiednio 28 i 49 dni. Organizmem badanym było łącznie sześćdziesiąt (60) pstrągów tęczowych (*Oncorhynchus mykiss*) o średniej całkowitej długości wynoszącej 5,6 cm i średniej masie w stanie mokrym wynoszącej 1,738 g na początku badania. Współczynniki biokoncentracji (BCF) w różnych odstępach czasowych obliczono dzieląc stężenie pozostałości [³H] u ryb (równoważniki związku wyjściowego w mg/kg) przez stężenie nominalne (równoważniki związku wyjściowego w mg/l) pozostałości [³H] w środowisku badanym. Współczynnik biokoncentracji obliczono także jako stosunek między stałą szybkości wychwytu (k_1) i stałą szybkości oczyszczania (k_2). Stałą szybkości wychwytu (k_1) i stałą szybkości oczyszczania (k_2) oszacowano odpowiednio na 194,7108 i 0,0739 (dla niskiej dawki) i 165,1532 i 0,0534 (dla wysokiej dawki). Współczynniki biokoncentracji oznaczono także jako funkcję zawartości lipidów u ryby po znormalizowaniu na zawartość lipidów wynoszącą 5%.

Na podstawie pozostałości [³H] w postaci [³H]-moksydektyny w środowiskach badanych, współczynniki biokoncentracji dla całej tkanki ryb były następujące:

Stężenie	BCF _S	BCF _{SL}	BC _{FK}	BCF _{KL}
	(l/kg)	(l/kg)	(l/kg)	(l/kg)
Niskie	2033	1672	2635	2162
Wysokie	2124	1745	3093	2543

BCF_S = współczynnik biokoncentracji w stanie stacjonarnym

BCF_{SL} = współczynnik biokoncentracji w stanie stacjonarnym skorygowany o 5% zawartość lipidów

BC_{FK} = kinetyczny współczynnik biokoncentracji

BCF_{KL} = kinetyczny współczynnik biokoncentracji skorygowany o 5% zawartość lipidów

CVMP uznał badanie za wiarygodne i stwierdził, że moksydektyna spełnia kryterium B dla bioakumulacji (BCF_{KL} 2543 l/kg) określone w wytycznych CVMP dotyczących oceny substancji PBT/vPvB w produktach leczniczych weterynaryjnych (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), tzn. współczynnik biokoncentracji u gatunków wodnych jest wyższy niż 2000.

Dodatkowo obliczono współczynnik biokoncentracji wynoszący 2244 l/kg na podstawie następującego równania w ilościowym modelu zależności struktura-aktywność (QSAR): $\log BCF_{fish} = 0,85 \times \log K_{ow} - 0,70$, w oparciu o eksperymentalnie uzyskaną wartość $\log K_{ow}$ wynoszącą 4,766.

Podczas gdy BCF dla moksydektyny przekracza ustalony próg dla klasyfikacji substancji jako ulegającej bioakumulacji, zdaniem podmiotów odpowiedzialnych, w badaniach metabolizmu u zwierząt docelowych nie stwierdzono oznak bioakumulacji, na podstawie stałego spadku stężeń moksydektyny w tłuszczu po leczeniu, przy okresie półtrwania wynoszącym 9 dni dla mięśni do 12-14 dni dla tkanki tłuszczowej. Ponadto przeprowadzono pełną ocenę zatrucia wtórnego dla moksydektyny, dzieląc prognozowane stężenie środowiskowe (PEC_{oral_predator}) przez przewidywalne stężenie niewywołujące

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

skutków negatywnych ($PNEC_{orally}$). Odpowiedni współczynnik ryzyka dla moksydektyny wynosi 0,01, co jest poniżej wartości inicjującej wynoszącej 1. Można stwierdzić, że w przypadku moksydektyny ryzyko zatrucia wtórnego jest nieznaczne.

CVMP uznał eksperymentalne badanie laboratoryjne dotyczące bioakumulacji u ryb zgodnie z wytycznymi OECD nr 305 za najbardziej odpowiednie i wiarygodne odniesienie do oceny zdolności moksydektyny do bioakumulacji. Eksperymentalny współczynnik biokoncentracji wynoszący 2543 l/kg jest potwierdzony przez współczynnik biokoncentracji oparty na modelu QSAR, wynoszący 2244 l/kg. Należy jednak odnotować, że wykorzystanie wartości QSAR zamiast danych eksperymentalnych dla farmaceutycznych produktów leczniczych nie jest akceptowane ze względu na brak dostępnych zwalidowanych dla nich modeli. Odnosnie do metabolizmu u zwierząt docelowych, brak akumulacji u ssaków nie wyklucza automatycznie zdolności do akumulacji u ryb; zasadniczo aktywność enzymów uczestniczących w transformacji ksenobiotyków maleje na niższych poziomach troficznych zgodnie z wytycznymi CVMP dotyczącymi oceny wpływu na środowisko dla produktów leczniczych weterynaryjnych na poparcie wytycznych VICH GL6 i GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. CVMP uznał, że ocenę zatrucia wtórnego można wykorzystać jedynie jako informację dodatkową, ale nie stanowi ona części oceny PBT.

Toksyczność

Przedłożono kilka badań laboratoryjnych zgodnych z GLP dotyczących toksyczności u bezkręgowców wodnych, ryb, zielenic, bezkręgowców żyjących w osadzie oraz owadów koprofagicznych.

Głony

Przeprowadzono dwa badania zgodne z GLP na glonach zgodnie z wytycznymi OECD nr 201⁵.

Badanie z *Pseudokirchneriella subcapitata* przeprowadzono w ciągu 72 godzin jako test graniczny z wartością 0,5 mg/l odpowiadającą średniemu oznaczonemu stężeniu wynoszącemu 0,11 mg/l. Stwierdzono więc, że EC_{50} (stężenie substancji badanej powodujące niekorzystny wpływ na 50% zwierząt badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne) moksydektyny wynosi >0,11 mg/l; stężenie niewywołujące obserwowanego efektu toksycznego (NOEC) określono na $\geq 0,11$ mg/l na podstawie średniej geometrycznej oznaczonych stężeń badanych.

W drugim badaniu z *Raphidocelis subcapitata* w ciągu 72 godzin nie odnotowano zahamowania wzrostu przy stężeniu 86,9 μ g/l – najwyższym badanym stężeniu. Wartości EC_{50} i NOEC ustalono na >86,9 μ g/l i 86,9 μ g/l.

Rozwielitki

Przekazano dwa zgodne z GLP badania dotyczące toksyczności ostrej dla rozwielitek. Pierwsze badanie przeprowadzono zgodnie z wytycznymi OECD nr 202⁶. Wartość EC_{50} ustalono na 26 ng/l w oparciu o średnią geometryczną oznaczonych stężeń badanych. Drugie badanie przeprowadzono zgodnie z Environmental Assessment Technical Assistance Document nr 4.08⁷ amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA), który jest porównywalny do aktualnych metod OECD. W warunkach badania 48-godzinna wartość EC_{50} dla immobilizacji ustalono na 30,2 ng/l.

Przedłożono dwa zgodne z GLP badania dotyczące wpływu na rozrodczość rozwielitek, zgodne z wytycznymi OECD nr 211⁸. Pierwsze badanie przeprowadzono z [³H]-moksydektyną i uzyskano

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

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

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

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

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

wartości NOEC i najmniejsze stężenie, dla którego występuje istotny wzrost częstości lub nasilenia skutków działania substancji (LOEC) dla rozrodczości oraz wzrostu osobników macierzystych na poziomie wynoszącym odpowiednio 0,0031 µg/l i 0,025 µg/l. 21-dniową wartość LC₅₀ dla śmiertelności osobników macierzystych (na podstawie immobilizacji) określono na 0,028 µg/l, przy czym całkowitą śmiertelność obserwowano przy najwyższym średnim oznaczonym stężeniu badanym wynoszącym 0,14 µg/l. W drugim badaniu brak wpływu na przeżycie i rozrodczość *D. magna* obserwowano przy stężeniu wynoszącym 10 ng/l przez cały okres badania. Stwierdzono więc, że NOEC moksydektyny dla rozrodczości u *D. magna* wynosi >10 ng/l.

Ryby

Przedstawiono trzy zgodne z GLP badania dotyczące toksyczności ostrej u ryb. Pierwsze badanie na karpach (*Cyprinus carpio*) przeprowadzono zgodnie z wytycznymi OECD nr 203⁹. Wartość LC₅₀ dla moksydektyny ustalono na 0,11 µg/l w oparciu o średnią geometryczną oznaczonych stężeń badanych. Drugie badanie u pstrąga tęczowego (*Oncorhynchus mykiss*) przeprowadzono zgodnie z Environmental Assessment Technical Assistance Document nr 4.11¹⁰ amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). W warunkach badania wartość LC₅₀ dla moksydektyny ustalono na 0,16 µg/l. Trzecie badanie toksyczności ostrej według tych samych procedur przeprowadzono u bassa niebieskiego (*Lepomis macrochirus*). Wartość LC₅₀ wynoszącą 0,62 µg/l obliczono na podstawie oznaczonych stężeń.

Wpływ długotrwałego narażenia na moksydektynę we wczesnych stadiach rozwoju strzebli grubogłowej (*Pimephales promelas*) analizowano w zgodnym z GLP badaniu według wytycznych OECD nr 210¹¹. Badanie przeprowadzono w ciągu 28-dniowego okresu po wykluciu w warunkach przepływu ciągłego. NOEC dla przeżycia narybku – najbardziej wrażliwy punkt końcowy badania, ustalono na 3,2 ng/l.

Organizmy żyjące w osadach

Przeprowadzono dwa badania zgodne z GLP dotyczące toksyczności dla organizmów żyjących w osadach zgodnie z wytycznymi OECD nr 218¹². Obydwa badania przeprowadzono na gatunku *Chironomus riparius* poddanym narażeniu poprzez wzbogacony osad. Wartości NOEC dla współczynnika wylęgu – najbardziej wrażliwego punktu końcowego badania, wynosiły 235 µg/kg suchej masy w przeliczeniu odpowiednio na nominalne stężenia w osadzie i 111 µg równoważników moksydektyny/kg suchej masy.

Fauna koprofagiczna

Przedstawiono kompleksową ocenę ryzyka dla moksydektyny i fauny koprofagicznej. Zastosowano podejście kaskadowe uwzględniające projekt wytycznych CVMP dotyczących badania wyższego poziomu produktów leczniczych weterynaryjnych dla fauny koprofagicznej (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Dane przedstawiono dla badań laboratoryjnych (poziom A), rozszerzonych badań laboratoryjnych z uzyskanymi pozostałościami (poziom B) i badań terenowych (poziom C). Omówiono je według gatunków docelowych (bydło, owce i konie) oraz według drogi podania (polewanie, wstrzyknięcie, doustnie). Badania na poziomie A przeprowadzono zgodnie ze standardowymi wytycznymi OECD. Wartości prognozowanego stężenia niewywołującego skutków negatywnych (PNEC), uzyskane w wyniku podzielenia najbardziej wrażliwych punktów końcowych (LC₅₀/EC₅₀) dla najbardziej wrażliwego organizmu przez współczynnik oceny równy 100, wynoszą

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

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

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

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

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

4,7 i 10 µg/kg suchej masy odpowiednio dla muchy oborowej (*Musca autumnalis*) i żuka (*Aphodius constans*). Dane przedstawione dla poziomu B i C nie są jednak zgodne z aktualnymi normami. W większości z tych badań laboratoryjnych i terenowych z wykorzystaniem uzyskanych pozostałości badano okres po leczeniu mający wpływ na faunę koprofaigiczną, a nie próbowano uzyskać stężeń wywołujących na nie wpływ. Pozostałości w oborniku były toksyczne dla much przez ponad 7 dni lub ponad 28 dni po leczeniu, zależnie od czasu trwania badania, gatunku i preparatu.

Wykazano, że muchy oborowe są najbardziej wrażliwym gatunkiem, co udowodniono w badaniach laboratoryjnych i terenowych. Wpływ na muchy oborowe udowodniono dla wszystkich gatunków docelowych (bydło, owce i konie) oraz wszystkich dróg podania (polewanie, wstrzyknięcie, doustnie).

Niezgodne ze standardami badania terenowe wskazują, że ryzyko wykazane w badaniach laboratoryjnych może nie odzwierciedlać w pełni obserwacji w terenowych warunkach stosowania; wykazano różnice we wrażliwości kałozernego żuka i muchy oborowej, a ponadto mniejszą toksyczność moksydektyny w porównaniu z innymi awermektynami. Na podstawie tych badań nie można jednak stwierdzić, że częste i wielokrotne stosowanie produktów zawierających moksydektynę przez wiele lat będzie miało wpływ na liczebność i zróżnicowanie populacji owadów koprofagicznych (much i żuków).

Z uwagi na to, że nie przedstawiono prawidłowych i wiarygodnych badań na wyższym poziomie, do dalszej oceny ryzyka dla wszystkich gatunków docelowych stosuje się wartości PNEC uzyskane ze standardowych badań laboratoryjnych na poziomie A ze wzbogacanym obornikiem bydlęcym.

Biorąc pod uwagę wszystkie przedstawione informacje można stwierdzić, że moksydektyna jest wysoce toksyczna dla fauny koprofagicznej, a najbardziej wrażliwym gatunkiem jest mucha oborowa.

Dżdżownice

Przedstawiono dwa zgodne z GLP badania dotyczące toksyczności dla dżdżownic. Toksyczność podostrą analizowano w badaniu zgodnym z GLP według Environmental Assessment Technical Assistance Document nr 4.12¹⁴ amerykańskiej FDA. Dżdżownice poddawano ekspozycji na obornik krów leczonych moksydektyną w sztucznej glebie w ciągu 28 dni. Wartość LC₅₀ dla śmiertelności ustalono na 37,2 mg/kg; odpowiednia wartość NOEC wynosiła 20 mg/kg. Wartość NOEC dla zmiany masy ciała – najbardziej wrażliwego punktu końcowego badania, ustalono na 1 mg/kg. Wpływ na rozrodczość *Eisenia foetida* analizowano w zgodnym z GLP badaniu według wytycznych OECD nr 222¹⁵. Dżdżownice poddawano ekspozycji na moksydektynę w sztucznej glebie w ciągu 28 dni, po czym następował kolejny czterotygodniowy okres badania, w którym określano liczbę potomstwa wyklułego z kokonów. Wartość NOEC dla rozrodczości oznaczono na 0,84 mg/kg suchej gleby w przeliczeniu na stężenia nominalne.

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

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

Rośliny

Przedstawiono także badanie roślin lądowych z 12 gatunkami chwastów, którego nie uznano za istotne dla bieżącej oceny.

Ogółem CVMP stwierdził, że moksydektyna spełnia kryterium T w oparciu o jej wysoką toksyczność dla organizmów wodnych, tj. wartość NOEC wynoszącą 3,1 ng/l dla *Daphnia magna* i wartość NOEC wynoszącą 3,2 ng/l dla ryb (*Pimephales promelas*). Próg określony w wytycznych CVMP dotyczących oceny substancji PBT/vPvB w produktach leczniczych weterynaryjnych (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) to wartość NOEC lub EC₁₀ dla organizmów morskich lub słodkowodnych poniżej 0,01 mg/l.

Wnioski dotyczące oceny PBT

Na podstawie wyników badań laboratoryjnych CVMP uznał, że moksydektyna spełnia kryteria trwałości (persistence, P), bioakumulacji (bioaccumulation, B) i toksyczności (toxicity, T), musi więc zostać zaklasyfikowana jako substancja PBT.

Ilościowa ocena ryzyka PBT

Wytyczne CVMP dotyczące oceny substancji PBT/vPvB w produktach leczniczych weterynaryjnych (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) sugerują, że standardowe podejście wykorzystywane do określenia ryzyka dla środowiska związanego z produktami leczniczymi weterynaryjnymi (podejście oparte na współczynniku ryzyka, gdzie ryzyko charakteryzuje się przez obliczenie stosunku PEC/PNEC) nie jest odpowiednie dla substancji zaklasyfikowanych jako PBT. Podmioty odpowiedzialne przeprowadziły zatem jakościową ocenę ryzyka, tzn. prawdopodobieństwa wystąpienia trwałości, bioakumulacji i toksyczności w warunkach rzeczywistych, z uwzględnieniem podejścia opartego na wadze dowodów.

Odnosnie do oceny trwałości, uwzględniono wysoką adsorpcję moksydektyny na cząstkach stałych, jej metabolizm i biotransformację oraz rozkład abiotyczny na drodze fotolizy, jak również stosowność badań transformacji w glebie. Podmioty odpowiedzialne uznały, że szybkości rozkładu w temp. 12°C są zbyt konserwatywne i nie odzwierciedlają prawdopodobnych szybkości rozkładu w normalnych warunkach stosowania. Ich zdaniem średnie temperatury łądu w okresie wiosny/lata w większości regionów rolniczych w Europie są prawdopodobnie wyższe, co prowadzi do szybszego rozkładu. Należy jednak wspomnieć, że inne czynniki, takie jak niska wilgotność, również powodują zmniejszenie rozkładu. Biorąc pod uwagę istniejące mechanizmy rozkładu w glebie, w połączeniu z niewielką mobilnością w glebie, podmioty odpowiedzialne stwierdziły, że narażenie wód powierzchniowych na moksydektynę jest mało prawdopodobne lub wyjątkowo niskie. Ponadto podmioty odpowiedzialne twierdziły, że bioakumulacja badana w warunkach laboratoryjnych, tzn. ciągłego narażenia w warunkach przepływu, nie odzwierciedla rzeczywistego narażenia w warunkach terenowych. Podsumowując, zdaniem podmiotów odpowiedzialnych, prawdopodobieństwo bioakumulacji moksydektyny u ryb jest dość niskie. Dotychczas nie ustalono kryteriów dla oceny bioakumulacji w organizmach żyjących w osadach lub w glebie i klasyfikacja opiera się na standardowym badaniu bioakumulacji u ryb. Uwzględniając naturalną toksyczność moksydektyny dla organizmów wodnych, podmioty odpowiedzialne uznały, że ostre skutki w teście toksyczności ostrej z *D. magna*, tzn. skutki po 48 godzinach w warunkach ciągłego narażenia, nie przenoszą się na sytuację w terenie. Podmioty odpowiedzialne twierdziły, że w warunkach rzeczywistych narażenie organizmów wodnych na moksydektynę będzie mało prawdopodobne lub wyjątkowo niskie z uwagi na silną adsorpcję moksydektyny w glebie lub nie będzie się utrzymywało dłużej niż 24 godziny z uwagi na szybkie przechodzenie do osadu. Z uwagi na małe prawdopodobieństwo wystąpienia narażenia organizmów wodnych toksyczność ulegnie znacznemu zmniejszeniu.

CVMP potwierdził, że narażenie organizmów wodnych może być niskie z uwagi na niewielką mobilność moksydektyny w glebie i szybkie przechodzenie do osadu i może w związku z tym spowodować zmniejszenie toksyczności dla organizmów wodnych. Nadal jednak bardzo prawdopodobna jest

toksyczność dla organizmów żyjących w osadach. Biorąc pod uwagę trwałość w warunkach terenowych, Komitet potwierdził, że istnieją mechanizmy rozkładu i temperatura gleby równej 12°C może nie być reprezentatywna dla wszystkich regionów Europy. Ustalone kryteria oceny statusu PBT opierają się jednak na ocenie trwałości w temperaturze gleby równej 12°C i jest to przyjęta średnia temperatura w Europie. Transformacja moksydektyny w glebie będzie rzeczywiście szybsza w wyższych temperaturach, ale nawet w temp. 20°C, jak w badaniu laboratoryjnym rozkładu w glebie, wykazano, że moksydektyna jest trwała w glebie piaszczystej. Należy jednak wspomnieć, że temperatury mogą także być niższe, co powoduje zmniejszenie szybkości rozkładu a może on być także spowolniony przez małą wilgotność.

Stwierdzenie podmiotów odpowiedzialnych, że prawdopodobieństwo trwałości, bioakumulacji i toksyczności w warunkach rzeczywistych jest niskie, opiera się na rozważaniach teoretycznych, jak wspomniano powyżej. Dane dotyczące losu i zachowania się moksydektyny w środowisku w warunkach rzeczywistych, które mogłyby zweryfikować sugerowane małe prawdopodobieństwo wpływu na środowisko nie są dostępne. Zatem w celu zweryfikowania podejścia opartego na wadze dowodów proponowanego przez podmioty odpowiedzialne oraz oceny, czy teoretyczne zagrożenia przekładają się na wpływ na środowisko, CVMP uznał, że należy wygenerować dane dotyczące losu i zachowania moksydektyny w środowisku w rzeczywistych warunkach stosowania. W celu uzyskania szerszej wiedzy na temat rzeczywistego narażenia środowiskowego za konieczne uznano ukierunkowane pobieranie próbek w środowisku po zastosowaniu produktów leczniczych weterynaryjnych w postaci roztworu do polewania zawierającego 5 mg moksydektyny na ml lub w postaci roztworu do wstrzykiwań zawierającego 100 mg moksydektyny na ml u bydła mięsnego utrzymywanego na pastwisku.

Emisja i ocena ryzyka

Ocena ryzyka PBT w oparciu o przekazane dane laboratoryjne wyraźnie identyfikuje moksydektynę jako substancję PBT. Zgodnie z wcześniejszymi uwagami i wytycznymi CVMP dotyczącymi oceny substancji PBT/vPvB w produktach leczniczych weterynaryjnych (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) ilościowa ocena ryzyka nie jest odpowiednia do oceny ryzyka PBT. Rozważając ryzyko dla środowiska należy jednak uwzględnić wiedzę na temat aspektów danego produktu i jego zastosowania, które przyczyniają się do rzeczywistej emisji do środowiska, np. drogi podania (polewanie, wstrzyknięcie, doustnie), warunków hodowli (w pomieszczeniach/na zewnątrz/w zamknięciu), hodowli lądowej/akwakultury, zamkniętych/otwartych systemów wodnych, leczenia pojedynczych zwierząt/stada, kontroli uwalniania do środowiska, gospodarki odpadami, metabolizmu u zwierząt docelowych itd.

Do oceny emisji produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę do środowiska obliczono najgorsze scenariusze dla wszystkich rodzajów produktów (do polewania, wstrzyknięć, doustnego) u bydła, owiec i koni, biorąc pod uwagę określony wzorzec stosowania u każdego docelowego gatunku i maksymalną liczbę terapii, którą można stosować w ciągu jednego roku.

Przekazano kompleksowe obliczenia PEC dla odpowiednich przedziałów środowiska (gleba, wody powierzchniowe, osad i wody gruntowe) obejmujące bydło, owce i konie, w tym drogi wprowadzania spływu z pastwisk i bezpośrednie wprowadzanie do wód powierzchniowych z wydaliniami zwierząt przebywających na pastwisku. Z uwagi na status PBT moksydektyny, przedstawiono także scenariusze emisji dla zwierząt w chowie alkiezowym obejmujące rozprowadzanie obornika na glebie.

Maksymalna wartość $PEC_{soil_initial}$ jest równa 4,18 µg/kg suchej masy dla bydła po podaniu podskórnym (produkty do wstrzykiwań) z wykorzystaniem dawki 0,5 mg/kg masy ciała i odpowiednich wartości domyślnych. Biorąc pod uwagę wartość DT_{50_soil} równą 222 dni dla temp. 12°C, obliczona wartość $PEC_{soil_plateau}$ wynosi 6,15 µg/kg suchej masy dla zastosowania dwa razy do roku. Biorąc pod uwagę domyślną wartość $DT_{50_sediment}$ równą 1000 dni (z uwagi na brak dostępności badania dla

wody/osadu), jeden podmiot odpowiedzialny obliczył wartość $PEC_{\text{sediment_plateau}}$ jako 55,8 µg/kg suchej masy.

Dla bydła najwyższe wartości PEC dla wód powierzchniowych wynosiły 0,436 ng/l dla spływu po podaniu podskórnym (produkty do wstrzykiwań) i 0,219 ng/l dla bezpośredniego wydalania do wód powierzchniowych w przypadku zewnętrznej (skórnej) drogi podania (produkty do polewania). W przypadku owiec, w wyniku podania podskórnego (produkty do wstrzykiwań) uzyskano wartość $PEC_{\text{surfacewater}}$ wynoszącą 0,122 ng/l dla spływu. W przypadku koni w wyniku podania doustnego uzyskano wartość PEC wynoszącą 0,3 ng/l dla spływu.

Podmioty odpowiedzialne dokonały dalszego uściślenia wartości PEC dla każdego stosownego produktu oraz dla wszystkich gatunków docelowych i dróg podania z wykorzystaniem modeli FOCUS. Podmioty odpowiedzialne uwzględniły także dane dotyczące wydalania z kałem dla uzasadnienia proponowanego ograniczenia ryzyka i ostrzeżeń. W trakcie etapów uściślenia wzięto również pod uwagę procesy takie jak sorpcja na glebie lub przechodzenie do osadu.

Biorąc pod uwagę dalsze uściślenia wartości PEC (FOCUS SW – obliczenia i ocena wzorca wydalania dla działań służących zminimalizowaniu ryzyka) maksymalne wartości PEC dla odpowiednich przedziałów środowiska można podsumować następująco:

Scenariusze dla pastwisk		Scenariusze dla stajni
$PEC_{\text{soil plateau}}$ (ng/kg)	3690 (bydło, roztwór do wstrzykiwań zawierający 100 mg moksydektyny na ml)	6100 (koń, doustnie)
$PEC_{\text{surfacewater run-off}}$ (ng/l)	0,239 (bydło, roztwór do wstrzykiwań zawierający 100 mg moksydektyny na ml)	0,025 (bydło, polewanie)
$PEC_{\text{surfacewater direct}}$ (ng/l)	0,058 (bydło, roztwór do wstrzykiwań zawierający 10 mg moksydektyny na ml)	---
$PEC_{\text{sediment run-off}}$ (ng/kg)	325 (bydło, roztwór do polewania zawierający 5 mg moksydektyny na ml)	53 (bydło, polewanie)
$PEC_{\text{sediment direct}}$ (ng/kg) *	35 (owce, roztwór do wstrzykiwań zawierający 20 mg moksydektyny na ml)	---

* - wyliczenie PEC dla bezpośredniego wydalania przez owce nie jest konieczne zgodnie z wytycznymi CVMP dotyczącymi oceny wpływu na środowisko dla produktów leczniczych weterynaryjnych na poparcie wytycznych VICH GL6 i GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), ale zostały obliczone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu uwzględnienia każdego możliwego scenariusza.

CVMP uznał te wyniki za możliwe do wykorzystania przy określaniu działań służących zminimalizowaniu ryzyka dla kompartmentu wodnego i osadu.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Ocena korzyści

Bezpośrednie korzyści lecznicze

U bydła zastosowanie zewnętrzne jednoskładnikowych produktów do polewania (zawierających tylko moksydektynę) służy do leczenia inwazji nicieni w układzie pokarmowym, nicieni w układzie oddechowym, inwazji larw gzów, wszy, świerzbowców i much żerujących na bydło.

U bydła zastosowanie zewnętrzne produktów połączonych do polewania (moksydektyna w połączeniu z tryklabendazolem) służy do leczenia inwazji nicieni w układzie pokarmowym, nicieni w układzie oddechowym, inwazji przywr i niektórych stawonogów.

U bydła zastosowanie podskórne produktów do wstrzykiwań służy do leczenia i profilaktyki inwazji nicieni w układzie pokarmowym, nicieni w układzie oddechowym, inwazji larw gzów, wszy i świerzbowców.

U owiec zastosowanie podskórne produktów do wstrzykiwań służy do leczenia i profilaktyki inwazji nicieni w układzie pokarmowym, nicieni w układzie oddechowym, larw gza owczego i świerzbowców.

U owiec podanie doustne produktów jednoskładnikowych służy do leczenia i profilaktyki inwazji nicieni w układzie pokarmowym i nicieni w układzie oddechowym.

U owiec podanie doustne produktów połączonych służy do leczenia i profilaktyki inwazji nicieni w układzie pokarmowym, nicieni w układzie oddechowym i inwazji przywr.

U koni i kuców podanie doustne produktów jednoskładnikowych służy do leczenia dużych i małych słupekowców, glist i innych pasożytów, np. owsików.

U koni i kuców podanie doustne produktów połączonych (moksydektyna w połączeniu z prazykwantelem) służy do leczenia dużych i małych słupekowców, glist, tasiemców i innych pasożytów, np. owsików.

Uznaje się, że powyższe pasożyty wewnętrzne i zewnętrzne powodują znaczne straty produkcyjne i mają negatywny wpływ na dobrostan zwierząt.

Pomimo że w ramach niniejszej procedury wyjaśniającej nie dokonano ponownej szczegółowej oceny skuteczności produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę, te produkty do polewania, do wstrzykiwań i stosowania doustnego uznaje się za skuteczne leki weterynaryjne w leczeniu powyższych pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u bydła, owiec i koni.

Dodatkowe korzyści

Biorąc pod uwagę ograniczoną liczbę różnych klas środków endo-/ektopasożytoobójczych i zasadę odpowiedzialnego stosowania wymagającą stosowania substancji z różnych klas środków przeciwpasożytniczych do kontroli zarażeń pasożytniczych w celu zmniejszenia oporności pasożytów, produkty lecznicze weterynaryjne zawierające moksydektynę uznaje się za ważną opcję terapeutyczną.

Ocena ryzyka

W ramach niniejszej procedury wyjaśniającej nie oceniano jakości, bezpieczeństwa zwierząt docelowych, bezpieczeństwa użytkowników, bezpieczeństwa konsumentów ani skuteczności.

Ryzyko dla środowiska

Na podstawie wyników badań laboratoryjnych CVMP uznał, że moksydektyna spełnia kryteria trwałości (persistence, P), bioakumulacji (bioaccumulation, B) i toksyczności (toxicity, T), musi więc zostać zaklasyfikowana jako substancja PBT. Substancje PBT stanowią zagrożenie, gdy nie można przewidzieć ich losu i zachowania w środowisku oraz długoterminowej toksyczności. Standardowe podejście do oceny ryzyka, w którym ryzyko opisuje się poprzez obliczenie stosunku PEC/PNEC nie jest więc odpowiednie dla substancji PBT, co opisano w wytycznych CVMP dotyczących oceny substancji PBT/vPvB w produktach leczniczych weterynaryjnych (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Co za tym idzie, działań mających na celu minimalizację ryzyka, ograniczających ryzyko ilościowe, nie uznaje się za odpowiednie ani do wyeliminowania ryzyka, ani do zapobiegania emisji do środowiska.

Dostarczono jakościową ocenę ryzyka opartą na omówieniu wagi dowodów i rozważano w niej prawdopodobieństwo wystąpienia trwałości, bioakumulacji i toksyczności w warunkach rzeczywistych. Twierdzono, że warunki laboratoryjne, stosowane do oznaczenia własności PBT, mogą nie odzwierciedlać sytuacji rzeczywistej. Uznano, że rozkład w glebie może być szybszy w wyższych temperaturach, że toksyczność dla organizmów wodnych i bioakumulacja może być zmniejszona z

uwagi na okresowe, a nie ciągle narażenie oraz że moksydektyna szybko ulega adsorpcji w osadzie. Założenie, że prawdopodobieństwo wystąpienia trwałości, bioakumulacji i toksyczności w warunkach rzeczywistych jest niskie opiera się na rozważaniach teoretycznych, jak wspomniano powyżej. Nie są dostępne dane dotyczące losu i zachowania się moksydektyny w środowisku, które mogłoby zweryfikować sugerowane niskie prawdopodobieństwo w warunkach rzeczywistych. Zatem w celu zweryfikowania podejścia opartego na wadze dowodów proponowanego przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz oceny, czy teoretyczne zagrożenia przekładają się na wpływ na środowisko, CVMP uznał, że należy wygenerować dane dotyczące losu i zachowania moksydektyny w środowisku w rzeczywistych warunkach stosowania.

Na podstawie dostępnych danych stwierdzono wysoką toksyczność moksydektyny dla organizmów wodnych i organizmów żyjących w osadach, tj. wartość NOEC wynoszącą 3,1 ng/l dla *Daphnia magna*, wartość NOEC wynoszącą 3,2 ng/l dla ryb i wartość NOEC wynoszącą 111 µg/kg suchej masy dla ochołkowatych. Dostarczono także kompleksową ocenę ryzyka dla organizmów koprofagicznych, w wyniku której uzyskano współczynniki ryzyka (PEC/PNEC) wynoszące >5000 i >1000 dla much oborowych i żuków koprofagicznych, co wskazuje na ryzyko dla fauny koprofagicznej.

Profil środowiskowy alternatyw

Na podstawie dostępnych danych rozważano profil środowiskowy alternatyw terapeutycznych obejmujących grupę laktonów makrocyclicznych (iwermektyna, abamektyna, eprynomektyna i doramektyna) i innych grup środków pasożyto-bójczych takich jak fosforany organiczne, syntetyczne pyretroidy i regulatory wzrostu owadów. Okazało się, że alternatywy terapeutyczne dla moksydektyny niekoniecznie mają korzystniejsze profile środowiskowe, zwłaszcza pod względem toksyczności dla organizmów wodnych i owadów koprofagicznych.

Zarządzanie ryzykiem lub działania służące zminimalizowaniu ryzyka

CVMP zalecił umieszczenie w drukach informacyjnych dla wszystkich produktów, których to dotyczy zaleceń mających na celu zminimalizowanie ryzyka dla organizmów wodnych i żyjących w osadach, w tym okresów wyłączenia w celu ograniczenia dostępu do cieków wodnych dla każdego z docelowych gatunków. Okresy wyłączenia są oparte na uściślonych współczynnikach ryzyka z uściślonymi wartościami PEC.

Nieemożliwe było ustalenie działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka dla owadów koprofagicznych, spełniających kryteria dokumentu analitycznego CVMP dotyczącego działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka związanych z oceną ryzyka produktów leczniczych weterynaryjnych dla środowiska (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶. Komitet zalecił więc dodanie do druków informacyjnych zdań ostrzegawczych, z uwzględnieniem ryzyka toksycznych pozostałości w odchodach dla fauny koprofagicznej.

Dodatkowo Komitet odnotował, że w drukach informacyjnych niektórych produktów do polewania znajduje się ostrzeżenie informujące, że ryzyko dla owadów koprofagicznych można zmniejszyć poprzez unikanie okresów leczenia w okresach lokalnej wysokiej aktywności żuków koprofagicznych. CVMP uznał, że takie ostrzeżenie nie jest zgodne z dobrą praktyką rolniczą, a zatem należy je usunąć z druków informacyjnych.

Ponadto Komitet zalecił, aby druki informacyjne produktów, o których mowa, zawierały informacje na temat zagrożenia stwarzanego przez moksydektynę z uwagi na jej własności PBT i poradę, aby podawać te produkty dopiero po potwierdzeniu zarażenia.

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

Należy wspomnieć, że zgodnie z dokumentem analitycznym CVMP dotyczącym zatwierdzania produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających substancje PBT lub vPvB (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ rozważane są dodatkowe środki służące zapewnieniu odpowiedzialnego stosowania przeciwpasożytniczych produktów leczniczych weterynaryjnych, na przykład celowane selektywne leczenie pojedynczych zwierząt na poziomie gospodarstwa w celu ograniczenia narażenia środowiskowego. W przyszłości, w świetle nowych informacji, może zostać uznane za właściwe zastosowanie takich dodatkowych środków.

Ocena i wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Z klinicznego punktu widzenia awermektyny uznaje się za najodpowiedniejszą alternatywę terapeutyczną dla moksydektyny, biorąc pod uwagę podobne spektrum działania przeciw wewnętrznym i zewnętrznym gatunkom pasożytniczym u bydła, owiec i koni. Poza laktonami makrocyklicznymi ustalone klasy środków przeciwpasożytniczych u bydła, owiec i koni obejmują benzimidazole, tetrahydropiryminy (pirantel), imidazotiazole (lewamizol), pochodne amino-acetonitrylu (monepantel), spiroindole (derkwantel). Awermektyny mają podobnie szerokie spektrum działania, ale częściowo osiągają go w wyniku innego mechanizmu działania na receptory-kanały chlorkowe aktywowane glutaminianem w komórkach nicieni i stawonogów oraz mechanizmy usuwania na poziomie cząsteczkowym. Z drugiej strony istnieją dowody literaturowe (Prichard i wsp., 2012),¹⁸ że oporność względem niektórych awermektyn i moksydektyny nie zawsze ma takie samo podłoże genetyczne, co sugeruje, że szczepy pasożytów odporne na awermektynę można z powodzeniem poddawać działaniu moksydektyny. Podsumowując, wycofanie produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę z rynku europejskiego ograniczyłoby liczbę odpowiednich alternatyw terapeutycznych, co nie jest uważane za pożądane z perspektywy oporności. Biorąc zatem pod uwagę różne klasy środków endo-/egzopasożytniczych, produkty lecznicze weterynaryjne zawierające moksydektynę stanowią ważną alternatywę terapeutyczną dla innych produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających laktony makrocykliczne. W tym momencie uważa się za istotne utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę na rynku europejskim do leczenia i kontroli chorób pasożytniczych u bydła, owiec i koni w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności zgodnie z zasadami odpowiedzialnego stosowania.

Określono ryzyko dla środowiska, które można częściowo ograniczyć poprzez odpowiednie działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka. Co ważniejsze, moksydektyna stanowi zagrożenie z uwagi na jej własności PBT, których ani nie można wyeliminować poprzez działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka, ani nie można zapobiegać emisji do środowiska. Nie są dostępne dane dotyczące losu i zachowania się moksydektyny w środowisku, które umożliwiłoby zweryfikowanie sugerowanego niskiego prawdopodobieństwa w warunkach rzeczywistych. Zatem w celu zweryfikowania podejścia opartego na wadze dowodów proponowanego przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz oceny, czy teoretyczne zagrożenia przekładają się na wpływ na środowisko, Komitet uznał, że konieczne jest ukierunkowane pobieranie próbek w środowisku po zastosowaniu produktów leczniczych weterynaryjnych w postaci roztworu do polewania zawierającego 5 mg moksydektyny na ml lub w postaci roztworu do wstrzykiwań zawierającego 100 mg moksydektyny na ml u bydła mięsnego utrzymywanego na pastwiskach w celu uzyskania szerszej wiedzy na temat rzeczywistego narażenia środowiskowego.

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

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

Ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę przeznaczonych dla bydła, owiec i koni w postaci preparatów do polewania, wstrzykiwań i podawania doustnego (patrz Aneks I) uznaje się za pozytywny pod warunkiem wprowadzenia zalecanych zmian w drukach informacyjnych (patrz Aneks III). Ponadto, mając na uwadze konieczność przeprowadzenia ukierunkowanego badania terenowego w celu wygenerowania danych dotyczących losu i zachowania się moksydektyny w różnych przedziałach środowiska w rzeczywistych warunkach stosowania i zweryfikowania, czy prawdopodobieństwo wystąpienia trwałości, bioakumulacji i toksyczności w środowisku jest niskie uważa się, że powinny zostać wprowadzone warunki mające wpływ na pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zob. Aneks IV).

Oceną danych wygenerowanych w celu spełnienia tych warunków powinien zająć się następnie CVMP z uwagi na ich złożoność oraz w celu utrzymania ujednoliconego podejścia UE osiągniętego w wyniku tej procedury wyjaśniającej.

Dane wygenerowane w celu do spełnienia tych warunków wraz z innymi istotnymi informacjami, które mogą się pojawić, stworzą następnie podstawy do oceny przez CVMP wniosków dotyczących stosunku korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę przeznaczonych dla bydła, owiec i koni w postaci preparatów do polewania, wstrzykiwań i podawania doustnego.

Podstawy do zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek informacyjnych

Mając na uwadze, co następuje:

- na podstawie dostępnych danych CVMP uznał, że zgodnie z wynikami badań laboratoryjnych moksydektyna spełnia kryteria trwałości, bioakumulacji i toksyczności, musi więc zostać zaklasyfikowana jako substancja trwała, ulegająca bioakumulacji i toksyczna (PBT);
- CVMP uznał, że produkty lecznicze weterynaryjne zawierające moksydektynę przeznaczone dla bydła, owiec i koni w postaci preparatów do polewania, do wstrzykiwań i stosowania doustnego są skutecznymi lekami weterynaryjnymi w leczeniu pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u bydła, owiec i koni;
- CVMP uznał, że produkty lecznicze weterynaryjne zawierające moksydektynę przeznaczone dla bydła, owiec i koni w postaci preparatów do polewania, do wstrzykiwań i stosowania doustnego stanowią ważną alternatywę terapeutyczną, biorąc pod uwagę ograniczoną liczbę różnych klas środków endo-/ektopasożytośrodków i zasadę odpowiedzialnego stosowania wymagającą stosowania substancji z różnych klas środków przeciwpasożytniczych do kontroli zarażeń pasożytniczych w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju oporności;
- CVMP uznał, że na podstawie dostępnych danych stwierdzono wysoką toksyczność moksydektyny dla organizmów wodnych i organizmów żyjących w osadach oraz ryzyko dla fauny żywiącej się odchodami;
- CVMP uznał, że w celu ograniczenia ryzyka dla organizmów wodnych i żyjących w osadach należy uwzględnić w drukach informacyjnych działania służące zminimalizowaniu ryzyka. Niemożliwe jest ustalenie właściwych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka dla fauny żywiącej się odchodami, a zatem w drukach informacyjnych należy umieścić zapisy ostrzegawcze. Ponadto w drukach informacyjnych należy umieścić informacje o statusie PBT moksydektyny;
- CVMP uznał, że konieczne jest ukierunkowane pobieranie próbek w środowisku po zastosowaniu produktów leczniczych weterynaryjnych w postaci roztworu do polewania zawierającego 5 mg

moksydektyny na ml lub w postaci roztworu do wstrzykiwań zawierającego 100 mg moksydektyny na ml u bydła mięsnego przebywającego na pastwiskach w celu uzyskania szerszej wiedzy na temat rzeczywistego narażenia środowiskowego;

- CVMP uznał, że na podstawie aktualnie dostępnych danych ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę przeznaczonych dla bydła, owiec i koni w postaci preparatów do polewania, wstrzykiwań i podawania doustnego (zob. Aneks I) jest pozytywny pod warunkiem wprowadzenia zmian w drukach informacyjnych i warunków dla pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- CVMP uznał, że dane wygenerowane w celu spełnienia tych warunków wraz z innymi istotnymi informacjami, które mogą się pojawić, stworzą następnie podstawy do oceny przez CVMP wniosków dotyczących stosunku korzyści do ryzyka dla produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę przeznaczonych dla bydła, owiec i koni w postaci preparatów do polewania, wstrzykiwań i podawania doustnego;

CVMP zalecił wprowadzenie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających moksydektynę do podawania doustnego, zewnętrznego lub podskórnego dla bydła, owiec i koni (zob. Aneks I) w celu zmiany treści charakterystyk, oznakowania opakowań i ulotek dołączanych do opakowań zgodnie z zaleconymi zmianami w drukach informacyjnych określonymi w aneksie III.

Warunki wprowadzone dla pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zostały przedstawione w aneksie IV.

Aneks III

**Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki,
oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej**

A. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie I jako roztwór do polewania i podawanych bydłu, zawierających 5 mg moksydektyny na ml lub 5 mg moksydektyny i 200 mg triklabendazolu na ml

Charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów koprofagicznych. Po leczeniu bydła produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalany przez okres dłuższy niż 2 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania terenowe nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwwrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny żywiącej się odchodami.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu do polewania leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w pierwszym tygodniu po leczeniu.

W stosownych przypadkach należy usunąć następujące zdanie: „Ryzyko dla fauny kałoziernej można zmniejszyć poprzez unikanie leczenia w okresach lokalnej wysokiej aktywności kałozernych żuków”.

5.3 Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC50	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (Rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (ostre)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników z gatunków badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Oznakowanie:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocykliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu bydła produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalany przez okres dłuższy niż 2 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków ; badania terenowe nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwwrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania

moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu do polewania leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w pierwszym tygodniu po leczeniu.

W stosownych przypadkach należy usunąć następujące zdanie: „Ryzyko dla fauny kałóżernej można zmniejszyć poprzez unikanie leczenia w okresach lokalnej wysokiej aktywności kałóżernych żuków”.

W razie niewystarczającego miejsca na etykiecie:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ulotka dołączona do opakowania:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe, zwłaszcza organizmy wodne i faunę kałóżerną.

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałóżernych. Po leczeniu bydła produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 2 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałóżernych żuków; badania terenowe nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwwrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałóżernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu do polewania leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w pierwszym tygodniu po leczeniu.

W stosownych przypadkach należy usunąć następujące zdanie: „Ryzyko dla fauny kałóżernej można zmniejszyć poprzez unikanie leczenia w okresach lokalnej wysokiej aktywności kałóżernych żuków”.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Należy zwrócić się do lekarza weterynarii lub farmaceuty o poradę, jak pozbywać się niepotrzebnych leków. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

B. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie I jako roztwór do wstrzykiwań i podawanych bydłu, zawierających 10 mg moksydektyny na ml lub 100 mg moksydektyny na ml

Charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu bydła produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania terenowe nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwwrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci roztworu do wstrzykiwań leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu 10 dni po leczeniu.

5.3 Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC50	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (Rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (ostre)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników z gatunków badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Oznakowanie:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocykliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu bydła produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania terenowe nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwwrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci roztworu do wstrzykiwań leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 10 dni po leczeniu.

W razie niewystarczającego miejsca na etykiecie:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ulotka dołączona do opakowania:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe, zwłaszcza organizmy wodne i faunę kałozerną.

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu bydła produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania terenowe nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwbrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci roztworu do wstrzykiwań leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 10 dni po leczeniu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Należy zwrócić się do lekarza weterynarii lub farmaceuty o poradę, jak pozbywać się niepotrzebnych leków. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

C. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie I jako roztwór doustny i podawanych owcom, zawierających 1 mg moksydektyny na ml lub 1 mg moksydektyny i 50 mg triklabendazolu na ml

Charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocykliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu owiec produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres 4 dni i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania z uzyskanymi pozostałościami nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwczerwacznych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu doustnego owcom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 3 dni po leczeniu.

5.3 Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC50	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (Rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (ostre)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników z gatunków badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Oznakowanie:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu owiec produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres 4 dni i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania z uzyskanymi pozostałościami nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwcrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu doustnego owcom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 3 dni po leczeniu.

W razie niewystarczającego miejsca na etykiecie:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ulotka dołączona do opakowania:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocykliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe, zwłaszcza organizmy wodne i faunę kałozerną.

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu owiec produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres 4 dni i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania z uzyskanymi pozostałościami nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwbrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu doustnego owcom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 3 dni po leczeniu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Należy zwrócić się do lekarza weterynarii lub farmaceuty o poradę, jak pozbywać się niepotrzebnych leków. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

D. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie I jako roztwór do wstrzykiwań i podawanych owcom, zawierających 10 mg moksydektyny na ml lub 20 mg moksydektyny na ml

Charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu owiec produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania z uzyskanymi pozostałościami nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwbaczących) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci roztworu do wstrzykiwań owcom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 11 dni po leczeniu.

5.3 Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC50	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (Rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (ostre)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników z gatunków badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Oznakowanie:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu owiec produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania z uzyskanymi pozostałościami nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwwrobaczych) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci roztworu do wstrzykiwań owcom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 11 dni po leczeniu.

W razie niewystarczającego miejsca na etykiecie:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ulotka dołączona do opakowania:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe, zwłaszcza organizmy wodne i faunę kałozerną.

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu owiec produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 4 tygodnie i może powodować zmniejszenie liczebności tych much. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono, że moksydektyna może przejściowo wpływać na rozrodczość kałozernych żuków; badania z uzyskanymi pozostałościami nie wskazują jednak na skutki długoterminowe. Jednak w przypadku wielokrotnego leczenia moksydektyną (podobnie jak produktami z tej samej klasy leków przeciwbaczących) zalecane jest, aby nie leczyć zwierząt przebywających za każdym razem na tym samym pastwisku, aby umożliwić odrodzenie się populacji fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie. Na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci roztworu do wstrzykiwań owcom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszych 11 dni po leczeniu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Należy zwrócić się do lekarza weterynarii lub farmaceuty o poradę, jak pozbywać się niepotrzebnych leków. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

E. Dla produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie I jako żel doustny i podawanych koniom i kucom, zawierających 18,92 mg moksydektyny na gram lub 19,5 mg moksydektyny i 121,7 mg prazykwantelu na gram

Charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczbie jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada. W celu zmniejszenia emisji moksydektyny do wód powierzchniowych i na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu doustnego koniom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszego tygodnia po leczeniu.

Podobnie jak inne laktony makrocykliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu koni produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla kałozernych żuków i muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 1 tydzień i może powodować zmniejszenie liczebności fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie.

5.3 Wpływ na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT). Szczególnie w badaniach toksyczności ostrej i przewlekłej na glonach, skorupiakach i rybach moksydektyna wykazała toksyczność dla tych organizmów, uzyskując następujące punkty końcowe:

Organizm		EC50	NOEC
Glony	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Skorupiaki (Rozwielitki)	<i>Daphnia magna</i> (ostre)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (rozrodczość)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nie określono
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (wczesne stadia rozwoju)	Nie dotyczy	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nie określono

EC₅₀: stężenie powodujące niekorzystny wpływ na 50% osobników z gatunków badanych, tzn. zarówno śmiertelność, jak i efekty subletalne.

NOEC: stężenie w badaniu, przy którym nie obserwuje się żadnych skutków.

Sugeruje to, że w przypadku dopuszczenia do przedostania się moksydektyny do zbiorników wodnych może ona mieć silny i trwały wpływ na organizmy wodne. W celu ograniczenia tego ryzyka należy przestrzegać wszelkich środków ostrożności dotyczących stosowania i usuwania.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Oznakowanie:

[W przypadku wszystkich produktów należy dodać:](#)

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada. W celu zmniejszenia emisji moksydektyny do wód powierzchniowych i na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu doustnego koniom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszego tygodnia po leczeniu.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe:

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu koni produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla kałozernych żuków i muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 1 tydzień i może powodować zmniejszenie liczebności fauny kałoziernej.
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie.

[W razie niewystarczającego miejsca na etykiecie:](#)

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE
--

Określono zagrożenia środowiskowe dla tego produktu i dotyczą go specjalne środki ostrożności. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Ulotka dołączona do opakowania:

W przypadku wszystkich produktów należy dodać:

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Moksydektyna spełnia kryteria dla substancji (bardzo) trwałej, ulegającej bioakumulacji i toksycznej (PBT); należy zatem w miarę możliwości ograniczyć narażenie środowiskowe na moksydektynę. Leczenie należy stosować jedynie w razie konieczności. Powinno ono opierać się na badaniu liczby jaj w kale lub ocenie ryzyka zarażenia na poziomie zwierzęcia i/lub stada. W celu zmniejszenia emisji moksydektyny do wód powierzchniowych i na podstawie profilu wydalania moksydektyny w przypadku podawania w postaci preparatu doustnego koniom leczone zwierzęta nie powinny mieć dostępu do cieków wodnych w ciągu pierwszego tygodnia po leczeniu.

Podobnie jak inne laktony makrocycliczne, moksydektyna może mieć niekorzystny wpływ na organizmy inne niż docelowe, zwłaszcza organizmy wodne i faunę kałozerną.

- Kał zawierający moksydektynę wydalany na pastwisko przez leczone zwierzęta może okresowo zmniejszać liczebność organizmów kałozernych. Po leczeniu koni produktem, moksydektyna w ilościach potencjalnie toksycznych dla kałozernych żuków i muchy oborowej może być wydalana przez okres dłuższy niż 1 tydzień i może powodować zmniejszenie liczebności fauny kałoziernej
- Moksydektyna wykazuje naturalną toksyczność dla organizmów wodnych, w tym ryb. Produkt należy stosować wyłącznie według instrukcji podanych na etykiecie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Nie zanieczyszczać produktem dróg wodnych.

Należy zwrócić się do lekarza weterynarii lub farmaceuty o poradę, jak pozbywać się niepotrzebnych leków. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Aneks IV

Warunki pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Wszystkie podmioty odpowiedzialne powinny spełnić następujące warunki:

Warunki	Data
Należy przeprowadzić badanie terenowe w celu wygenerowania danych na temat losu i zachowania się moksydektyny w różnych matrycach środowiskowych w rzeczywistych warunkach stosowania produktów leczniczych weterynaryjnych w profilaktyce/leczeniu zarażeń pasożytniczych. Badanie terenowe powinno spełniać następujące kryteria: • należy zastosować roztwór do polewania zawierający 5 mg moksydektyny na ml lub roztwór do wstrzykiwań zawierający 100 mg moksydektyny na ml u bydła na pastwisku, ponieważ stanowi on najgorszy scenariusz emisji w warunkach rzeczywistych. • Czas trwania badania powinien wynosić trzy kolejne lata w celu uwzględnienia zmienności sezonowej i rocznej. • Badanie powinno zostać przeprowadzone w jednym lub większej liczbie europejskich regionów geograficznych, stanowiących najgorszy przypadek warunków klimatycznych i epidemiologicznych i sąsiadujących z małymi zbiornikami wodnymi. Jeżeli badanie będzie prowadzone w jednym regionie geograficznym, podmioty odpowiedzialne powinny uzasadnić, że jest to rzeczywiście najgorszy przypadek. • Różne docelowe matryce, które należy uwzględnić pod kątem występowania moksydektyny, to obornik, wody powierzchniowe/cząstki zawieszone, osad i gleba. Należy przedstawić następujące ustalenia: • Stężenia moksydektyny w różnych docelowych matrycach. • Wskazania dotyczące okresowej zmienności stężeń moksydektyny z uwagi na różnice temperatury, wilgotności, własności gleby i w stosownych przypadkach także zmienność regionalną. • Dowody występowania trendu, tzn. wzrastające/zmniejszające się stężenia lub plateau.	W ciągu 60 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury
do CVMP należy przedłożyć szczegółowe informacje na temat projektu badania terenowego (protokół), w tym proponowany harmonogram dostarczania raportów cząstkowych.	W ciągu 12 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury
do oceny CVMP należy przedłożyć końcowe sprawozdanie z badania.	W ciągu 60 miesięcy od decyzji komisji w ramach niniejszej procedury

Powyższe dane należy przedłożyć do oceny CVMP, nie później niż w ciągu 5 lat od decyzji komisji w sprawie niniejszej procedury wyjaśniającej.