

Anexo I

Lista das denominações, formas farmacêuticas, dosagem dos medicamentos veterinários, espécies alvo, intervalos de segurança, requerentes / titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados Membros.

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies alvo
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÁUSTRIA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÁUSTRIA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	Suínos
Áustria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÁUSTRIA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Bélgica	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BÉLGICA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos
Bélgica	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BÉLGICA	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Bélgica	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BÉLGICA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	Suínos
Bulgária	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANÇA	Дектомакс 1% инъективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies alvo
Bulgária	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGÁRIA	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Chipre	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRÉCIA	ДЕСТОМАХ 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
República Checa	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha REPÚBLICA CHECA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
República Checa	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Dinamarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Dinamarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, suínos
Dinamarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Dinamarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea	Bovinos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies alvo
Estónia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BÉLGICA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Estónia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Finlândia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, renas e suínos
Finlândia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Finlândia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
França	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos
França	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANÇA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
França	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANÇA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	Suínos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies alvo
França	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	topical - on the back of the animal	Bovinos
França	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ALEMANHA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ALEMANHA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Alemanha	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen ALEMANHA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	Suínos
Grécia	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRÉCIA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Hungria	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest HUNGRIA	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Islândia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies alvo
Islândia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Islândia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	Suínos
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies alvo
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITÁLIA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Itália	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITÁLIA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Letónia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BÉLGICA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Letónia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Lituânia	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANÇA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Lituânia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies alvo
Holanda	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel HOLANDA	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Holanda	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel HOLANDA	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Noruega	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Noruega	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Noruega	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Noruega	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLÂNDIA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Polónia	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLÓNIA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies alvo
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Roménia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Roménia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Roménia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ REINO UNIDO	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Eslováquia	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava ESLOVÁQUIA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Eslovénia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBURGO	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacéutica	Via de administração	Espécies alvo
Espanha	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPANHA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	Suínos
Espanha	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPANHA	DECTOMAX POUR- ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Espanha	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ESPANHA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos
Suécia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e renas
Suécia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	Suínos
Suécia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos e suínos
Suécia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos

Estado Membro UE/EEE	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Via de administração	Espécies alvo
Suécia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos
Reino Unido	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via subcutânea, via intramuscular	Bovinos, ovinos
Reino Unido	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Solução injetável	Via intramuscular	Suínos
Reino Unido	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL REINO UNIDO	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Administração tópica no dorso do animal	Bovinos

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos

Resumo da avaliação científica de todos medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável e por unção contínua que se destinam a ser utilizados em espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos (ver Anexo I)

1. Introdução

A doramectina é um agente antiparasitário. Trata-se de uma lactona macrocíclica intimamente aparentada com a ivermectina. Ambos os compostos partilham um vasto espectro de atividade antiparasitária e provocam uma paralisia semelhante nos nematodes e artrópodes parasitários. A doramectina é administrada por injeção subcutânea a bovinos numa dose de 200 µg/kg de peso corporal (pc) para o tratamento e controlo de nematodes gastrointestinais, vermes pulmonares, vermes oculares, estros, piolhos, ácaros da escabiose e carraças. Em ovinos, a doramectina é administrada sob a forma de uma injeção intramuscular única, numa dose de 200 ou 300 µg/kg pc para o tratamento e controlo de ascarídeos gastrointestinais, ácaros da escabiose e estro do nariz. Em suínos, é administrada sob a forma de uma injeção intramuscular única, numa dose de 300 µg/kg pc para o tratamento de ácaros da escabiose, ascarídeos gastrointestinais, vermes pulmonares, vermes renais e piolhos sugadores. Em cervídeos (renas), a doramectina é administrada sob a forma de uma injeção subcutânea única, numa dose de 200 µg/kg pc para o tratamento de nematodes e estro da garganta.

Além disso, em bovinos, a doramectina é administrada por via tópica no dorso do animal, numa dose de 500 µg/kg pc para o tratamento de infestações de ascarídeos gastrointestinais, vermes pulmonares, vermes oculares, estros, piolhos sugadores, piolhos mastigadores, ácaros da escabiose e moscas dos chifres.

Os Países Baixos constataram que determinados medicamentos veterinários idênticos ou similares, contendo doramectina e administrados por via injetável que se destinam a ser utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos têm diferentes intervalos de segurança estabelecidos pelos Estados-Membros (UE/EEE). Os Países Baixos constataram igualmente que determinados medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável e por unção contínua que se destinam a ser utilizados em espécies destinadas à produção de alimentos incluem medidas de mitigação dos riscos diferentes na informação do medicamento, relativamente aos riscos para o ambiente. A informação em alguns desses medicamentos é considerada insuficiente para mitigar os riscos para o meio ambiente.

Os Países Baixos consideraram ser do interesse dos consumidores da UE e do ambiente harmonizar os intervalos de segurança e as medidas de mitigação dos riscos ambientais e, por conseguinte, em 22 de março de 2012, os Países Baixos apresentaram à Agência Europeia de Medicamentos uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, relativamente a todos os medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável e por unção contínua que se destinam a ser utilizados em espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos.

Deve ter-se em conta que, devido à inexistência de limites máximos de resíduos (LMR) no leite, os medicamentos veterinários contendo doramectina não estão autorizados para utilização em animais lactantes. Contudo, estes medicamentos têm sido utilizados durante o período seco com diferentes medidas de precaução implementadas para limitar os resíduos no leite. Mais precisamente, são fornecidas instruções quanto ao período de tempo que deve decorrer entre o tratamento e o parto. No âmbito da avaliação do CVMP, o Comité ponderou se seriam necessárias recomendações adicionais para garantir que a utilização durante o período sem lactação não resulta na presença de resíduos no

leite que, em combinação com os resíduos de outros alimentos, resultariam numa exposição do consumidor superior à dose diária admissível (DDA) (60 µg/pessoa por dia).

2. Discussão

Dados relativos aos resíduos

Registou-se que a maioria dos estudos de depleção de resíduos disponibilizados para avaliação pelo CVMP foi realizada antes da introdução da diretriz atual relativa à colheita de amostras no local da injeção: VICH GL48 relativamente aos estudos de depleção de resíduos marcadores para estabelecer intervalos de segurança do medicamento (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, que indica que devem ser introduzidas medidas de controlo da qualidade para garantir a colheita de amostras adequadas no local da injeção, por exemplo, através da colheita de amostras separadas no centro e na área circundante, a metodologia recomendada na Norma orientadora do CVMP relativa aos resíduos no local da injeção (EMA/CVMP/542/03)². Por esse motivo, estes estudos não incluíram medidas de controlo de qualidade e, por conseguinte, a precisão da colheita de amostras no local da injeção é questionável. Esta é uma causa provável da variação dos níveis de resíduos observados.

Medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por unção contínua (bovinos)

Carne e vísceras:

Relativamente aos medicamentos administrados por unção contínua, as informações recebidas dos Estados-Membros indicam que o intervalo de segurança para a carne e vísceras de bovino é de 35 dias em todos os Estados-Membros (UE/EEE), onde os medicamentos estão autorizados ou apresentam autorizações pendentes. Por conseguinte, relativamente à carne e vísceras, não foi necessária uma avaliação dos intervalos de segurança dos medicamentos administrados por unção contínua.

Leite – período de tempo decorrido entre o tratamento de animais não lactantes e o parto:

Os LMR atualmente estabelecidos para a doramectina em tecidos baseiam-se em 90% (60 µg/pessoa por dia) da DDA, deixando 10% (6 µg) disponíveis para compensar a exposição a resíduos resultantes de outras fontes, por exemplo, através do leite. Apesar de não existirem dados que permitam estabelecer a relação resíduos marcadores/resíduos totais para o leite, considerou-se que a relação estabelecida pelo CVMP para a gordura (0,86) podia ser aplicada ao leite. Ao aplicar esta relação ao leite e ao utilizar 6 µg como a quantidade total de resíduos de doramectina que pode ser considerada segura em 1,5 litros de leite (ou seja, a quantidade de leite a consumir diariamente), é possível calcular que a concentração de doramectina no leite que pode ser considerada segura é 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). O valor de 3,44 µg/l foi arredondado para baixo, para 3 µg/l e considerou-se que este valor representa um nível seguro de doramectina no leite.

Não foram disponibilizados ao CVMP dados relativos aos resíduos no leite após o tratamento de animais destinados à produção de leite no período seco. Contudo, estavam disponíveis dois estudos de depleção de resíduos em bovinos lactantes não conformes com as BPL, que forneceram dados sobre os resíduos no leite. Contudo, a frase de advertência atualmente existente na informação do medicamento (*Não utilizar em vacas leiteiras secas, incluindo novilhas gestantes, nos 60 dias anteriores à data prevista do parto*) é considerada conservadora.

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

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

Medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável

Bovinos

Carne e vísceras:

Foram fornecidos diversos estudos realizados em bovinos. Contudo, os resultados dos estudos foram altamente variáveis (os estudos são anteriores às atuais Normas orientadoras do CVMP e do VICH que recomendam procedimentos de colheita de amostras no local da injeção e, conseqüentemente, não incluem medidas de controlo de qualidade que garantam a colheita de amostras adequadas no local da injeção). O local da injeção foi, de forma consistente, o tecido onde os resíduos marcadores persistiram por mais tempo e, por conseguinte, o tecido-chave para a obtenção do intervalo de segurança. Utilizando os dados do estudo mais adequado, foi possível obter um intervalo de segurança calculado de 54 dias. Contudo, tendo em conta a variabilidade observada nos estudos, o facto de nenhum dos estudos ter estado em conformidade com as normas atuais e ainda o facto de, numa série de estudos, os níveis de resíduos terem permanecido acima dos LMR no último ponto temporal, considerou-se adequado adicionar uma margem de segurança de 30% para compensar as incertezas associadas ao conjunto global de dados. Por conseguinte, relativamente à carne e vísceras de bovinos, recomenda-se um intervalo de segurança de 70 dias para os medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável.

Leite – período de tempo decorrido entre o tratamento de animais não lactantes e o parto:

Estavam disponíveis para avaliação pelo CVMP um estudo de depleção de resíduos não conforme com as BPL em bovinos lactantes destinados à produção de leite e dois estudos de depleção de resíduos em conformidade com as BPL em bovinos não lactantes. Com base nestes dados, considerou-se que um intervalo de 2 meses entre o tratamento e o parto em bovinos não lactantes garantiria níveis seguros de resíduos no leite após a administração de medicamentos contendo doramectina por via injetável segundo a dose recomendada.

Ovinos

Carne e vísceras:

Foram fornecidos dois estudos em ovinos. O local da injeção foi o tecido onde os resíduos marcadores persistiram por mais tempo e, por conseguinte, foi o tecido utilizado para a obtenção do intervalo de segurança. Com base nos dados de um estudo essencial com Dectomax Injectable, foi possível obter um intervalo de segurança calculado de 65 dias. Contudo, tendo em conta o facto de o estudo não ter sido realizado em conformidade com as normas atuais, considerou-se que deveria ser mantido o intervalo de segurança de 70 dias, recomendado no procedimento de consulta de 2005 nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE para Dectomax 1% solução injetável para bovinos e ovinos (EMEA/V/A/009). Este intervalo de segurança (70 dias) é recomendado para ambas as doses em ovinos (ou seja, 200 µg/kg pc e 300 µg/kg pc) aprovadas para administração intramuscular.

Leite – período de tempo decorrido entre o tratamento de animais não lactantes e o parto:

Conforme previamente indicado, considerou-se que o valor de 3 µg/l representa um nível seguro de doramectina no leite.

Estava disponível para avaliação pelo CVMP um estudo de depleção de resíduos em ovinos não lactantes, em conformidade com as BPL, bem como dois estudos publicados relativos a ovinos lactantes.

Com base nos dados disponíveis, considerou-se que a frase de advertência atualmente existente na informação do medicamento (*Não utilizar em ovelhas secas destinadas à produção de leite, incluindo ovelhas gestantes, nos 70 dias anteriores à data prevista do parto*) é conservadora e proporciona uma

garantia suficiente em termos de segurança do consumidor após a administração da dose mais alta recomendada de 300 µg/kg pc.

Suínos

Carne e vísceras:

O CVMP avaliou três estudos de depleção de resíduos. O local da injeção foi o tecido com a taxa mais lenta de depleção de resíduos em todos os estudos e, por conseguinte, os dados do local da injeção servem de base para o cálculo do intervalo de segurança. A partir do estudo essencial representativo do pior cenário, foi possível calcular um intervalo de segurança de 60 dias. Contudo, tendo em conta o facto de a colheita de amostras no local da injeção não ter estado em conformidade com as normas atuais e considerando a extrapolação relativamente grande desde o último ponto temporal do abate (35 dias) até ao intervalo de segurança calculado, considerou-se adequado aplicar um período de segurança de 30% ao intervalo de segurança calculado de 60 dias.

Por conseguinte, recomenda-se um intervalo de segurança de 77 dias para a carne e vísceras de suínos.

Cervídeos (renas)

Carne e vísceras:

Estava disponível para avaliação pelo CVMP um estudo de resíduos em cervídeos (renas) realizado em conformidade com as BPL (1998), mas não pôde ser utilizado para determinar o intervalo de segurança porque só contemplava dois pontos temporais de abate, o número de animais/grupo era relativamente pequeno e, no último ponto temporal, uma das amostras do local da injeção continha resíduos acima dos LMR para os músculos (40 µg/kg).

Contudo, como as renas são consideradas uma espécie menor (os bovinos são a espécie principal correspondente), considerou-se adequado extrapolar um intervalo de segurança a partir dos bovinos. A Norma orientadora do CVMP relativa a requisitos em matéria de dados referentes a resíduos e segurança para medicamentos veterinários destinados a usos ou espécies menores (EMEA/CVMP/SWP/66781/2005)³ sugere que, na ausência de dados relativos à espécie menor, pode ser considerado um intervalo de segurança de 1,5 vezes o que foi aprovado para a espécie principal. Isso resultaria num intervalo de segurança de 105 dias para os cervídeos (renas). Dado que estavam disponíveis alguns dados relativos a renas, considerou-se adequado refinar esta estimativa.

Com base nos dados referentes a bovinos, estimou-se de forma conservadora uma semivida terminal de 7 dias para os resíduos de doramectina no local da injeção em renas. O estudo disponível relativo a renas forneceu dados sobre os resíduos no local da injeção 10 dias após a administração do medicamento. Tendo em consideração os níveis de resíduos mais elevados observados aos 10 dias e tomando em linha de conta a metade estimada, calculou-se que, aos 66 dias após a administração do medicamento, os níveis de doramectina no local da injeção seriam inferiores a metade do LMR. O valor de 66 dias foi arredondado para cima, para 70 dias, para ficar em conformidade com o valor recomendado para bovinos. Por conseguinte, recomenda-se um intervalo de segurança de 70 dias para a carne e vísceras de cervídeos (renas).

Leite – período de tempo decorrido entre o tratamento de animais não lactantes e o parto:

Não foram fornecidos estudos relativos a renas lactantes ou não lactantes. No caso dos bovinos, considerou-se aceitável o período padrão de 2 meses entre o tratamento e o parto. Este período foi também considerado suficientemente conservador para utilização nas renas.

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

Avaliação de riscos ambientais

Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado forneceram uma avaliação de riscos ambientais de Fase II. O resultado da ARA indica que os CR são superiores a 1 na avaliação da Parte A em dois casos, nomeadamente invertebrados aquáticos (de acordo com o cenário de excreção direta) e fauna do estrume. Esta conclusão aplica-se aos medicamentos administrados por unção contínua e por via injetável. De acordo com a Norma orientadora VICH 38 de Fase II, é necessária uma avaliação da Parte B. No primeiro caso, não foi possível excluir o risco para os invertebrados aquáticos através da realização de diversos processos de aperfeiçoamento da CAP relativamente ao cenário de excreção direta. Não foi submetido no âmbito da ARA um estudo de reprodução de *Daphnia magna* para a realização de uma avaliação da Parte B.

Relativamente ao impacto ambiental com a utilização da solução injetável em ovinos, o CVMP considerou que, nos termos da diretriz do CVMP, o cenário “excreção direta para as águas de superfície” apenas diz respeito aos bovinos. Por conseguinte, este cenário não foi tido em conta para os ovinos. Relativamente ao cenário de escoamento, considerando que a CAPbovinos mais elevada (0,84 µg/kg) é superior à CAPovinos mais elevada (0,48 µg/kg), a conclusão relativa aos bovinos pode ser extrapolada para os ovinos. Considerou-se que os organismos aquáticos não estavam em risco na sequência da entrada da doramectina nas massas de águas de superfície por escoamento devido à utilização nos ovinos.

Relativamente à fauna do estrume, os resultados da avaliação da Parte A apresentaram um CR muito elevado, o que aponta para um risco agudo inaceitável. Esta conclusão aplica-se aos medicamentos administrados por unção contínua e por via injetável. Os dados suplementares fornecidos não permitiram excluir um risco de médio a longo prazo para os insetos do estrume. Dado que, atualmente, não está disponível uma diretriz harmonizada sobre o modo de realização dos estudos de avaliação da Parte B para os insetos do estrume, são tidas em conta medidas de mitigação dos riscos para ultrapassar o risco identificado.

Em termos de bioacumulação, o valor do logaritmo Pow não é considerado sólido se considerarmos o método utilizado (agitação em frasco) mas, não obstante, indica que a doramectina é potencialmente bioacumulativa. O atual conjunto de dados não permite a avaliação da bioacumulação e, por conseguinte, não é possível excluir a bioacumulação da doramectina.

Para abordar os riscos identificados para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume, bem como as eventuais incertezas relativamente à bioacumulação, recomendam-se as seguintes medidas de mitigação dos riscos para os medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por unção contínua:

O texto que se segue deve ser incluído na secção 4.5 Precauções especiais de utilização do RCM:

A doramectina é muito tóxica para a fauna do estrume e para os organismos aquáticos, podendo acumular-se em sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna do estrume pode ser reduzido evitando uma utilização demasiado frequente e repetida da doramectina (e de medicamentos da mesma classe de antihelmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido mantendo os bovinos tratados afastados das massas de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

O texto que se segue deve ser incluído na secção 5.3 Impacto ambiental do RCM:

Tal como sucede com outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem o potencial para afetar de forma adversa organismos não alvo. Após o tratamento, pode verificar-se uma excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo

doramectina excretadas para as pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se em sedimentos.

Para abordar os riscos identificados para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume, bem como as eventuais incertezas relativamente à bioacumulação, recomendam-se as seguintes medidas de mitigação dos riscos para os medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável:

O texto que se segue deve ser incluído na secção 4.5 Precauções especiais de utilização do RCM:

A doramectina é muito tóxica para a fauna do estrume e para os organismos aquáticos, podendo acumular-se em sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e para a fauna do estrume pode ser reduzido evitando uma utilização demasiado frequente e repetida da doramectina (e de medicamentos da mesma classe de antihelmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos será reduzido mantendo os bovinos tratados afastados das massas de água durante duas a cinco semanas após o tratamento.

O texto que se segue deve ser incluído na secção 5.3 Impacto ambiental do RCM:

Tal como sucede com outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem o potencial para afetar de forma adversa organismos não alvo. Após o tratamento, pode verificar-se uma excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina ao longo de um período de várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas para as pastagens pelos animais tratados podem reduzir a abundância de organismos que se alimentam do estrume, o que pode ter impacto na degradação do estrume.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e pode acumular-se em sedimentos.

3. Avaliação risco-benefício

Segurança do consumidor

Depois de considerar os dados de depleção de resíduos apresentados pelos requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado relativos aos medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável, foram considerados seguros intervalos de segurança de 70 dias para carne e vísceras de bovinos, 70 dias para carne e vísceras de ovinos, 77 dias para carne e vísceras de suínos e 70 dias para carne e vísceras de cervídeos (renas). Além disso, a avaliação concluiu que a utilização de medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável e por unção contínua durante o período sem lactação poderia levar a resíduos no leite que resultariam numa exposição do consumidor superior à dose diária admissível. Por conseguinte, o Comité determinou que os seguintes intervalos mínimos devem decorrer entre a administração dos referidos medicamentos contendo doramectina e o momento do parto: 2 meses para bovinos e cervídeos (renas) e 70 dias para ovinos.

Segurança ambiental

Além do facto de os dados disponíveis não permitirem excluir a bioacumulação da doramectina, foi identificado um risco para os organismos aquáticos com base nos dados de toxicidade disponíveis (toxicidade aguda relativamente a *Daphnia magna*), bem como um risco para a fauna do estrume exposta a estrume contendo resíduos, quando os medicamentos são utilizados em conformidade com a posologia recomendada. Por conseguinte, conforme especificado acima, é necessário incluir medidas de mitigação dos riscos na informação do medicamento.

Conclusão sobre a relação risco-benefício

A avaliação risco-benefício relativa aos medicamentos em questão é considerada positiva desde que, (i) no que se refere aos medicamentos administrados por via injetável, os intervalos de segurança referentes à carne e vísceras sejam definidos no caso dos bovinos em 70 dias, no caso dos ovinos em 70 dias, no caso dos suínos em 77 dias e no caso dos cervídeos (renas) em 70 dias, (ii) no que se refere aos medicamentos administrados por via injetável e por unção contínua, sejam definidos relativamente ao leite os seguintes intervalos mínimos que devem decorrer entre o tratamento e o parto: 2 meses para bovinos e cervídeos (renas) e 70 dias para ovinos e, (iii) no que se refere aos medicamentos administrados por via injetável e por unção contínua, sejam adicionadas medidas de mitigação dos riscos à informação do medicamento, relativas aos riscos para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume.

Fundamentos para a alteração dos Resumos das Características do Medicamento, da Rotulagem e dos Folhetos Informativos

Considerando que:

- Com base nos dados de depleção de resíduos em bovinos, ovinos, suínos e cervídeos (renas) apresentados pelos requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado relativamente aos medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável, o CVMP considerou seguros os intervalos de segurança de 70 dias para carne e vísceras de bovinos, 70 dias para carne e vísceras de ovinos, 77 dias para carne e vísceras de suínos e 70 dias para carne e vísceras de cervídeos (renas);
- Com base nos dados de depleção de resíduos em bovinos e ovinos apresentados pelos requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado relativamente aos medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável, e na ausência de limites máximos de resíduos para a doramectina no leite, o CVMP considerou necessário decorrerem os seguintes intervalos mínimos entre a administração dos referidos medicamentos contendo doramectina e o parto: 2 meses para bovinos e cervídeos (renas) e 70 dias para ovinos;
- Com base nos dados da avaliação de riscos ambientais apresentados pelos requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado relativamente aos medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável e por unção contínua, o CVMP considerou que, para abordar os riscos identificados para os organismos aquáticos e para a fauna do estrume, bem como as eventuais incertezas no que se refere à bioacumulação, devem ser aplicadas medidas de mitigação dos riscos;
- o CVMP considerou que a relação risco-benefício global é positiva relativamente aos medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável e por unção contínua, sujeita a alterações na informação do medicamento;

o CVMP recomendou alterações dos termos das Autorizações de Introdução no Mercado relativas a todos os medicamentos veterinários contendo doramectina administrados por via injetável e por unção contínua que se destinam a ser utilizados em espécies de mamíferos destinadas à produção de alimentos (ver anexo I), de forma a alterar os Resumos das Características do Medicamento, a Rotulagem e os Folhetos Informativos, em conformidade com as alterações recomendadas para a informação do medicamento, conforme estabelecido no anexo III.

Anexo III

Alterações nas secções relevantes dos resumos das características dos medicamentos veterinários, cartonagens e folhetos informativos

Alterações nas secções relevantes da informação sobre os medicamentos veterinários injetáveis contendo doramectina:

Resumo das Características do Medicamento Veterinário

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

4.5 Precauções especiais de utilização

.....

Outras precauções

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti helmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

[Acrescentar onde aplicável:](#)

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em novilhas ou vacas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em ovelhas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, num período de 70 dias anteriores à previsão do parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 77 dias

Renas:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em renas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

5.3 Impacto ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de

doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Cartonagem

[Acrescentar onde aplicável:](#)

8 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em novilhas ou vacas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em ovelhas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, num período de 70 dias anteriores à previsão do parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 77 dias

Renas:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em renas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO
--

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti helmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

.....

Folheto informativo

[Acrescentar onde aplicável:](#)

10 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em novilhas ou vacas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

Ovinos:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em ovelhas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, num período de 70 dias anteriores à previsão do parto.

Suínos:

Carne e vísceras: 77 dias

Renas:

Carne e vísceras: 70 dias.

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em renas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti helmínticos) em bovinos e ovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

.....

Alterações nas secções relevantes da informação sobre os medicamentos veterinários em solução para unção contínua contendo doramectina:

Resumo das Características do Medicamento Veterinário

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

4.5 Precauções especiais de utilização

.....

Outras precauções

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

4.11 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

.....

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em novilhas ou vacas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

5.3 Impacto ambiental

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Cartonagem

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

8 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

.....

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em novilhas ou vacas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

.....

Folheto informativo

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

10 Intervalo(s) de segurança

Bovinos:

.....

Não autorizado para utilização em animais em lactação produtores de leite para consumo humano.

Não utilizar em novilhas ou vacas gestantes, destinadas a produzirem leite para consumo humano, no período de 2 meses anteriores à previsão do parto.

[Acrescentar em todos os medicamentos veterinários:](#)

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

A doramectina é muito tóxica para os organismos aquáticos e a fauna coprófila e pode acumular-se nos sedimentos.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a doramectina tem potencial para afetar de modo adverso organismos não alvos. Após o tratamento, a excreção de níveis potencialmente tóxicos de doramectina pode acontecer durante várias semanas. As fezes contendo doramectina excretadas no pasto pelos animais tratados pode reduzir a quantidade de organismos coprófilos o que pode ter impacto na degradação dos solos.

O risco para os ecossistemas aquáticos e a fauna coprófila pode ser reduzido evitando-se o uso muito frequente e repetido de doramectina (e medicamentos da mesma classe de anti helmínticos) em bovinos.

O risco para os ecossistemas aquáticos pode ser ainda mais reduzido mantendo os bovinos afastados de cursos de água entre duas a cinco semanas após o tratamento.

.....