

Anexo I

Lista dos nomes, formas farmacêuticas, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, vias de administração e requerentes/titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
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	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Áustria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Áustria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Áustria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Áustria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Áustria	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	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Áustria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Austria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1% m/v	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0,1%	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0,5%	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moxidectina triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moxidectina praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Bélgica	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Bélgica	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moxidectina praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Bélgica	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
República Checa	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg	Cavalos e pôneis	Oral
República Checa	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moxidectina praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
República Checa	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupěžnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moxidectina praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Dinamarca	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg	Cavalos e pôneis	Oral
Dinamarca	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Dinamarca	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Estónia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Estónia	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Estónia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Finlândia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Finlândia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Finlândia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Finlândia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Finlândia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
França	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg / g	Cavalos e pôneis	Oral
França	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
França	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
França	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
França	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectina	Solução injetável	20 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ ml	Ovinos	Oral
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectina	Solução injetável	20 mg/ml	Ovinos	Subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
França	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
França	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	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
França	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
França	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Alemanha	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectina praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Alemanha	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectina praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Alemanha	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos	Oral
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moxidectina	Suspensão oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Alemanha	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moxidectina	Solução injetável	20 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Grécia	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Hungria	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Hungria	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos	Oral
Hungria	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Hungria	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.	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Islândia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Islândia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Islândia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solução injetável	20 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Irlanda	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moxidectina	Gel oral	18.92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Irlanda	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxidectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Irlanda	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Itália	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Itália	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR-ON	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Ovinos	Subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moxidectina	Solução injetável	20 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Itália	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Letónia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Letónia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Lituânia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Lituânia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Lituânia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos	Oral
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.1% sol orale ovins	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.5% pour-on bovins	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1%	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox bovins	Moxidectina, triclabendazol	Solução transcutânea	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin triclamox ovins	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Luxemburgo	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Noruega	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Noruega	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos	Oral
Noruega	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Polónia	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	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Portugal	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	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Roménia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Eslováquia	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Eslováquia	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Eslováquia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Eslovénia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Eslovénia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Eslovénia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Eslovénia	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Eslovénia	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Espanha	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	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Espanha	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	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Espanha	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	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Espanha	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	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Ovinos	Subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	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	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Espanha	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Espanha	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Espanha	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	Moxidectina	Solução injetável	20 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Espanha	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	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	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	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Espanha	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Espanha	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Espanha	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moxidectina, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium perfringens</i> D, <i>Clostridium tetani</i> , <i>Clostridium novyi</i> , <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Solução injetável	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Ovinos	Subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Suécia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Suécia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Suécia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos	Oral
Suécia	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Suécia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos	Oral
Suécia	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Países Baixos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Países Baixos	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Países Baixos	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	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Países Baixos	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	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g	Cavalos	Oral
Países Baixos	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Países Baixos	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	Moxidectina, triclabendazol	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Países Baixos	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Países Baixos	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Países Baixos	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Países Baixos	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Ovinos	Subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solução injetável	20 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Reino Unido	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	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovinos	Oral
Reino Unido	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	Moxidectina, triclabendazol	Solução para unção contínua	5 mg/ml 200 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Reino Unido	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	Moxidectina	Gel oral	18,92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Reino Unido	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	Moxidectina	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Reino Unido	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectina	Gel oral	18.92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Reino Unido	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxicquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moxidectina	Gel oral	18.92 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectina, praziquantel	Gel oral	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Cavalos e pôneis	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectina	Solução oral	1 mg/ml	Ovinos	Oral
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solução injetável	10 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectina	Solução injetável	100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea

Estado-Membro UE/EEE	Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome	DCI	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Via de administração
Reino Unido	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectina	Solução injetável	20 mg/ml	Ovinos	Subcutânea
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectina	Solução para unção contínua	5 mg/ml	Bovinos	Tópica – no dorso do animal

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 dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração por via oral, tópica ou subcutânea a bovinos, ovinos e equinos (ver Anexo I)

1. Introdução

A moxidectina é uma lactona macrocíclica anti-helmíntica endectocida que é amplamente utilizada em medicina veterinária. Os medicamentos veterinários que contêm moxidectina como única substância ativa ou em associação com outra(s) substância(s) ativa(s) antiparasitária(s) (por ex. triclabendazol ou praziquantel) são amplamente utilizados no tratamento e na prevenção de infecções parasitárias internas e externas em animais destinados à produção de alimentos e animais de companhia.

No contexto de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado submetidos à autoridade nacional competente alemã, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, nos termos do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, ou seja, um pedido genérico, para medicamentos veterinários que contêm moxidectina, na forma de solução para unção contínua para bovinos, foi fornecido um estudo sobre bioacumulação. Com base na informação disponível, a Alemanha considerou que a substância ativa moxidectina poderá ter propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT), de acordo com a norma orientadora do CVMP relativa à avaliação das substâncias PBT ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB) em medicamentos veterinários (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. A Alemanha entendeu que poderá surgir um potencial risco grave para o ambiente devido à utilização de medicamentos veterinários que contêm moxidectina, pelo que devem ser tomadas medidas a nível da UE pois os medicamentos veterinários que contêm moxidectina estão autorizados na maioria dos Estados-Membros da UE/EEE.

Por conseguinte, em 22 de outubro de 2015, a Alemanha iniciou um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE para os medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração por via oral, tópica ou subcutânea a bovinos, ovinos e equinos. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) foi convidado a considerar se a moxidectina satisfaz os critérios para ser classificada como uma substância PBT e, se necessário, fornecer uma recomendação relativa a medidas apropriadas para evitar a emissão de moxidectina para o ambiente. Foi também pedido ao Comité para recomendar se as autorizações de introdução no mercado relativas aos medicamentos supramencionados devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.

2. Discussão dos dados disponíveis

Avaliação PBT

Persistência

Para a avaliação da persistência, foram fornecidos dois estudos laboratoriais conformes com as boas práticas laboratoriais (BPL).

O primeiro estudo relativo à transformação no solo foi efetuado em conformidade com a diretriz n.º 307 da OCDE². A degradação de [³H]-moxidectina foi investigada sob condições aeróbias a 20±2 °C durante 120 dias no escuro, seguida pela aplicação a uma taxa nominal de 0,01 mg/kg de

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](#)

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

solo a quatro tipos diferentes de solo (ou seja, limo-arenoso, arenoso, limo-argiloso e limoso com teor de carbono orgânico de 1,0%, 0,4%, 2,0% e 4,5%, respectivamente, e um teor de humidade ajustado para 50% da capacidade máxima de retenção de água). O balanço material, calculado como a percentagem de radioatividade aplicada, foi mantido dentro da especificação da diretriz (90–110% de radioatividade aplicada) para os quatro solos. A média de água tritiada emitida no dia 120 (% da radioatividade aplicada) foi de 6,48%, 3,22%, 7,6% e 5,10% para os solos limo-arenoso, arenoso, limo-argiloso e limoso, respectivamente. A média dos resíduos não extraíveis no dia 120 (% da radioatividade aplicada) foi de 7,22%, 5,23%, 10,15% e 5,38% para os solos limo-arenoso, arenoso, limo-argiloso e limoso, respectivamente. Foi observado um importante produto de degradação (>10% da radioatividade aplicada) nos quatro solos, tendo atingido níveis médios máximos de 37,81%, 29,12%, 42,97% e 31,14% da radioatividade aplicada, respectivamente. Foram calculadas as seguintes semividas de dissipaçāo (TD_{50}) a 20 °C, utilizando o modelo cinético do melhor ajuste, ou seja, primeira ordem simples: 78,6, 139,0, 78,7 e 133,6 dias para os solos limo-arenoso, arenoso, limo-argiloso e limoso, respectivamente. O pior caso de TD_{50} foi de 296,6 dias a 12 °C, extrapolado a partir de 139 dias a 20 °C em solo arenoso. O valor médio de TD_{50} foi de 104 dias a 20 °C e 222 dias normalizados para 12 °C.

O segundo estudo de biodegradação com a moxidectina foi efetuado em três solos diferentes (ou seja, limo-arenoso, limoso e franco-limoso com um teor de carbono orgânico de 0,58%, 1,39% e 1,8%, respectivamente, e um teor de humidade mantido em 70% da capacidade do terreno) a 25 °C sob condições aeróbias durante 63 dias no escuro. Não foi fornecida nenhuma diretriz. A mineralização (evolução de $^{14}CO_2$) foi responsável por até 5% da radioatividade aplicada. Os níveis de radioatividade recuperados nos extratos do solo orgânico no final do estudo (no dia 63) variavam entre 74% e 82%. Os resíduos não extraíveis foram responsáveis por 4–10% da radioatividade aplicada ao solo. Dado que a recuperação média de moxidectina no final do estudo (63 dias) era inferior a 50%, um valor de 63 dias é utilizado como valor da semivida da moxidectina. Concluiu-se que a moxidectina degrada-se no solo com uma semivida de dissipaçāo (TD_{50}) de aproximadamente 2 meses e mineraliza-se lentamente. Este estudo foi considerado inválido, pois: não é possível avaliar a fiabilidade do estudo; o desenho do estudo e os requisitos de teste não cumpriam a diretriz n.º 307 da OCDE; as concentrações da substância de ensaio foram determinadas apenas num ponto de amostra no dia 63, pelo que não estão disponíveis as cinéticas de dissipaçāo e não é possível derivar um TD_{50} sólido; e o TD_{50} descrito de aproximadamente 63 dias é apenas uma estimativa muito grosseira. Não obstante, os resultados deste estudo apoiaram a conclusão do primeiro estudo em matéria de persistência.

O CVMP considerou o estudo laboratorial experimental relativo à transformação da [3H]-moxidectina em solos, de acordo com a diretriz n.º 307 da OCDE, a referência mais fiável e apropriada para avaliação da persistência da moxidectina em diferentes tipos de solo e para a determinação do TD_{50} para a substância. Com base nos resultados e conforme recomendado na norma orientadora do CVMP relativa à avaliação das substâncias PBT/mPmB em medicamentos veterinários (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), utiliza-se um TD_{50} de 296,6 dias normalizado para 12 °C (TD_{50} de 139,0 dias a 20 °C) para confirmar que a moxidectina satisfaz o critério de mP (muito persistente) (ou seja, o TD_{50} no solo é superior a 180 dias). Isto é corroborado pelo estudo não padrão de degradação no solo com um TD_{50} estimado de 63 dias a 25 °C (= TD_{50} de 216,6 dias normalizado para 12 °C).

Bioacumulação

Para a avaliação do potencial para bioacumulação, foi fornecido um estudo laboratorial conforme com as BPL.

O estudo de bioacumulação em peixes foi efetuado de acordo com a diretriz n.º 305 da OCDE³ através da exposição aquosa sob condições de escoamento, com renovação contínua dos meios de ensaio para concentrações nominais de [³H]-moxidectina de 0,00055 e 0,0011 µg/l (com base num valor agudo de CL₅₀ [a concentração de uma substância de ensaio que resulta numa mortalidade de 50% das espécies de ensaio] de 0,11 µg/l). A duração das fases de captação (exposição) e depuração foi de 28 e 49 dias, respetivamente. No total, os organismos de ensaio foram sessenta (60) trutas arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) com um comprimento total médio de 5,6 cm e um peso húmido médio de 1,738 g no início do ensaio. Os fatores de bioconcentração (FBC) nos vários intervalos temporais foram calculados dividindo a concentração de resíduos [³H] nos peixes (equivalentes do composto de origem em mg/kg) pela concentração nominal (equivalentes do composto de origem em mg/l) de resíduos [³H] no meio de ensaio. O fator de bioconcentração também foi calculado como o quociente entre a constante de velocidade de captação (k₁) e a constante de velocidade de depuração (k₂). A constante de velocidade de captação (k₁) e a constante de velocidade de depuração (k₂) foram estimadas como sendo de 194,7108 e 0,0739, respetivamente, para a dose reduzida e de 165,1532 e 0,0534, respetivamente, para a dose elevada. Os fatores de bioconcentração também foram determinados como uma função do teor lipídico dos peixes após normalização para um teor lipídico de 5%.

Com base nos resíduos [³H] como [³H]-moxidectina no meio de ensaio, os fatores de bioconcentração para todo o tecido dos peixes foram os seguintes:

Concentração	FBC _E (l/kg)	FBC _{EL} (l/kg)	FBC _C (l/kg)	FBC _{CL} (l/kg)
Baixa	2033	1672	2635	2162
Alta	2124	1745	3093	2543

FBC_E = fator de bioconcentração em estado estacionário

FBC_{EL} = fator de bioconcentração em estado estacionário corrigido para um teor lipídico de 5%

FBC_C = fator de bioconcentração cinético

FBC_{CL} = fator de bioconcentração cinético corrigido para um teor lipídico de 5%

O CVMP considerou o estudo fiável e concluiu que a moxidectina satisfaz o critério B para bioacumulação (FBC_{CL} de 2543 l/kg), conforme especificado na norma orientadora do CVMP relativa à avaliação das substâncias PBT/mPmB em medicamentos veterinários (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), ou seja, o fator de bioconcentração em espécies aquáticas é superior a 2000.

Além disso, foi calculado um fator de bioconcentração de 2244 l/kg utilizando a seguinte equação num modelo de relação quantitativa estrutura-atividade (QSAR): $\log FBC_{peixes} = 0,85 \times \log K_{ow} - 0,70$, com base num logK_{ow} derivado experimentalmente de 4,766.

Embora o FBC para a moxidectina exceda o limiar estabelecido para classificação de uma substância bioacumulável, os titulares das autorizações de introdução no mercado argumentaram que os estudos da metabolização nos animais-alvo não revelaram nenhuma indicação de bioacumulação, com base num declínio estável dos níveis de moxidectina na gordura após tratamento com semividas de 9 dias para o músculo a 12-14 dias para os tecidos adiposos. Além disso, foi efetuada uma avaliação completa do envenenamento secundário para a moxidectina, dividindo a Concentração Ambiental Prevista_{oral_predador} pela Concentração Previsivelmente Sem Efeitos_{oral}. O quociente de risco respetivo para a moxidectina é de 0,01, encontrando-se abaixo do valor de referência de 1. Pode concluir-se que o risco de envenenamento secundário com a moxidectina é insignificante.

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

O CVMP considerou o estudo experimental relativo à bioacumulação em peixes, de acordo com a diretriz n.º 305 da OCDE, a referência mais apropriada e fiável para avaliação do potencial de bioacumulação da moxidectina. O fator de bioconcentração experimental de 2543 l/kg é corroborado pelo fator de bioconcentração do modelo QSAR de 2244 l/kg. No entanto, é necessário observar que o uso de valores QSAR em substituição de dados experimentais para produtos farmacêuticos não é sustentado, uma vez que não estão disponíveis modelos validados para produtos farmacêuticos. Relativamente ao metabolismo no animal-alvo, a ausência de acumulação em mamíferos não exclui automaticamente o potencial para acumulação em peixes; em geral, a atividade das enzimas envolvidas na transformação de xenobióticos diminui com níveis tróficos inferiores, conforme indicado na norma orientadora do CVMP relativa à avaliação do impacto ambiental de medicamentos veterinários que complementa as diretrizes GL6 e GL38 da VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. O CVMP considerou que a avaliação do envenenamento secundário só pode ser utilizada como informação de apoio, não fazendo parte da avaliação PBT.

Toxicidade

Foi fornecido um conjunto de estudos laboratoriais conformes com as BPL relativos à toxicidade em invertebrados aquáticos, peixes, algas verdes, invertebrados dos sedimentos e insetos do estrume.

Algás

Foram efetuados dois estudos conformes com as BPL em algas, em conformidade com a diretriz n.º 201 da OCDE⁵.

Foi efetuado um estudo com *Pseudokirchneriella subcapitata* durante 72 horas como ensaio limite com 0,5 mg/l, o que corresponde a uma concentração medida média de 0,11 mg/l. Concluiu-se, portanto, que a CE₅₀ (a concentração de uma substância de ensaio que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos animais testados) da moxidectina era >0,11 mg/l; a concentração sem efeitos observáveis (CSEO) foi determinada como sendo ≥0,11 mg/l com base na média geométrica das concentrações de ensaio medidas.

Num segundo estudo com *Raphidocelis subcapitata* durante 72 horas, não foi observada nenhuma inibição do crescimento com 86,9 µg/l, a maior concentração testada. A CE₅₀ e a CSEO foram estabelecidas como >86,9 µg/l e 86,9 µg/l.

Dafnídeos

Foram fornecidos dois estudos conformes com as BPL relativos à toxicidade aguda em dafnídeos. O primeiro estudo foi efetuado em conformidade com a diretriz n.º 202 da OCDE⁶. Foi estabelecida uma CE₅₀ para a imobilização de 26 ng/l, com base na média geométrica das concentrações de ensaio medidas. O segundo estudo foi efetuado de acordo com o Documento n.º 4.08 de Assistência Técnica para Avaliação Ambiental da FDA dos EUA⁷, que é comparável aos métodos atuais da OCDE. Nos termos das condições do estudo, foi estabelecido o valor da CE₅₀ às 48 horas para a imobilização de 30,2 ng/l.

Foram submetidos dois estudos conformes com as BPL relativos aos efeitos na reprodução em dafnídeos, em conformidade com a diretriz n.º 211 da OCDE⁸. O primeiro estudo foi realizado com [³H]-moxidectina e resultou numa CSEO e numa menor concentração com efeito observável (MCEO)

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](#)

para a reprodução, bem como para o crescimento parental, de 0,0031 µg/l e 0,025 µg/l, respetivamente. A CL₅₀ aos 21 dias para a mortalidade parental (baseada na imobilização) foi determinada como sendo de 0,028 µg/l, com mortalidade completa observada na maior concentração média de ensaio medida de 0,14 µg/l. No segundo estudo, não foram observados efeitos na sobrevivência e na reprodução de *D. magna* numa concentração de 10 ng/l ao longo do período de ensaio. Por conseguinte, concluiu-se que a CSEO da moxidectina para a reprodução em *D. magna* era >10 ng/l.

Peixes

Foram fornecidos três estudos conformes com as BPL relativos à toxicidade aguda em peixes. O primeiro estudo com a carpa comum (*Cyprinus carpio*) foi efetuado em conformidade com a diretriz n.º 203 da OCDE⁹ e foi estabelecido um valor de CL₅₀ para a moxidectina de 0,11 µg/l, com base na média geométrica das concentrações de ensaio medidas. O segundo estudo na truta arco-íris (*Oncorhynchus mykiss*) foi efetuado de acordo com o Documento n.º 4.11 de Assistência Técnica para Avaliação Ambiental da FDA dos EUA¹⁰. Nos termos das condições do estudo, foi estabelecido o valor da CL₅₀ para a moxidectina de 0,16 µg/l. O terceiro estudo de toxicidade aguda, que seguiu os mesmos procedimentos, foi realizado no peixe-guelra-azul (*Lepomis macrochirus*). Foi calculado um valor de CL₅₀ de 0,62 µg/l com base nas concentrações medidas.

O efeito da exposição prolongada à moxidectina nas fases iniciais da vida do vairão-de-cabeça-grande (*Pimephales promelas*) foi investigado num estudo conforme com as BPL, de acordo com a diretriz n.º 210 da OCDE¹¹. O estudo foi realizado durante um período de 28 dias após a eclosão, sob condições de fluxo contínuo. A CSEO para a sobrevivência do peixe miúdo (parâmetro de avaliação final mais sensível do estudo) foi estabelecida como sendo de 3,2 ng/l.

Organismos que vivem nos sedimentos

Foram fornecidos dois estudos conformes com as BPL relativos à toxicidade para organismos que vivem nos sedimentos, de acordo com a diretriz n.º 218 da OCDE¹². Ambos os estudos foram efetuados com *Chironomus riparius* expostos através de sedimento contaminado. As CSEO para a proporção de emergência (parâmetro de avaliação final mais sensível do estudo) foram de 235 µg/kg de peso seco com base em concentrações nominais do sedimento e de 111 µg de equivalentes de moxidectina/kg de peso seco, respetivamente.

Fauna do estrume

Foi fornecida uma avaliação do risco abrangente para a moxidectina e a fauna do estrume. Foi aplicada uma abordagem faseada, tendo em conta o projeto de norma orientadora do CVMP relativa ao ensaio em fases mais avançadas de medicamentos veterinários na fauna do estrume (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Foram fornecidos dados para estudos laboratoriais (fase A), estudos laboratoriais alargados com resíduos incorridos (fase B) e estudos de campo (fase C). Estes foram discutidos em função da espécie-alvo (bovinos, ovinos e equinos) e da via de administração (unção contínua, injetável, oral). Os estudos da fase A foram efetuados de acordo com as diretrizes padrão da OCDE. As Concentrações Previsivelmente Sem Efeitos (CPSE) derivadas dividindo os parâmetros de avaliação final mais sensíveis (CL₅₀/CE₅₀) para o organismo padrão mais sensível por um fator de

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](#)

avaliação de 100 são de 4,7 e 10 µg/kg de peso seco para a mosca do estrume (*Musca autumnalis*) e o escaravelho do estrume (*Aphodius constans*), respectivamente. No entanto, os dados fornecidos para a avaliação das fases B e C não cumprem as normas atuais. A maioria destes estudos laboratoriais e de campo, que utilizaram resíduos incorridos, verificou o período após o tratamento que afetou a fauna do estrume, em vez de tentar derivar concentrações de efeito. Os resíduos no estrume foram tóxicos para as moscas do estrume durante mais de 7 dias ou durante mais de 28 dias após o tratamento, dependendo da duração do estudo, da espécie e da formulação.

Foi mostrado que as moscas do estrume são a espécie mais sensível, conforme demonstrado em ensaios laboratoriais e estudos de campo. Foi demonstrado um impacto sobre as moscas do estrume para todas as espécies-alvo (bovinos, ovinos e equinos) e todas as vias de administração (unção contínua, injetável, oral).

Os estudos de campo não padrão indicaram que o risco derivado dos ensaios laboratoriais pode não refletir integralmente o observado sob condições de utilização no campo; foram demonstradas diferenças na sensibilidade do escaravelho do estrume e da mosca do estrume e, além disso, uma menor toxicidade da moxidectina em comparação com outras avermectinas. Contudo, com base nestes estudos, não foi possível concluir que a abundância e a diversidade das populações de insetos do estrume (moscas e escaravelhos) não serão significativamente afetadas pelo uso frequente e repetido de medicamentos que contêm moxidectina ao longo dos anos.

Dado que não foram fornecidos estudos válidos e fiáveis das fases mais avançadas, as CPSE derivadas a partir dos estudos laboratoriais padrão da fase A com estrume de bovinos contaminado são utilizadas para avaliação adicional do risco para todas as espécies-alvo.

Tendo em consideração todas as informações fornecidas, é possível concluir que a moxidectina é altamente tóxica para a fauna do estrume, com a mosca do estrume a ser a espécie mais sensível.

Minhocas

Foram fornecidos dois estudos conformes com as BPL relativos à toxicidade para as minhocas. A toxicidade subaguda foi investigada num estudo conforme com as BPL, de acordo com o Documento n.º 4.12 de Assistência Técnica para Avaliação Ambiental da FDA dos EUA¹⁴. As minhocas foram expostas a estrume de vacas tratadas com moxidectina em solo artificial durante um período de exposição de 28 dias. A CL₅₀ para a mortalidade foi estabelecida como sendo de 37,2 mg/kg; a CSEO correspondente foi de 20 mg/kg. A CSEO para a alteração da massa corporal (parâmetro de avaliação final mais sensível do estudo) foi estabelecida como sendo de 1 mg/kg. O efeito na reprodução de *Eisenia foetida* foi investigado num estudo conforme com as BPL, de acordo com a diretriz n.º 222 da OCDE¹⁵. As minhocas foram expostas à moxidectina em solo artificial durante um período de exposição de 28 dias, seguido por um período de ensaio adicional de quatro semanas em que foi determinado o número de descendentes eclodidos dos casulos. A CSEO para a reprodução foi determinada como sendo de 0,84 mg/kg de solo seco com base em concentrações nominais.

Plantas

Também foi fornecido um estudo em plantas terrestres com 12 espécies de ervas, que foi considerado não relevante para a avaliação atual.

Globalmente, o CVMP considerou que a moxidectina satisfaz o critério T com base na elevada toxicidade da moxidectina para organismos aquáticos, ou seja, uma CSEO de 3,1 ng/l para *Daphnia*

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](#)

magna e uma CSEO de 3,2 ng/l para peixes (*Pimephales promelas*). O limiar especificado na norma orientadora do CVMP relativa à avaliação das substâncias PBT/mPmB em medicamentos veterinários (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) é uma CSEO ou CE_{10} para organismos marinhos ou de água doce inferior a 0,01 mg/l.

Conclusão sobre a avaliação PBT

O CVMP considerou que a moxidectina satisfaz os critérios para persistência (P), bioacumulação (B) e toxicidade (T) de acordo com os resultados dos estudos laboratoriais, pelo que tem de ser classificada como uma substância PBT.

Avaliação qualitativa do risco PBT

A norma orientadora do CVMP relativa à avaliação das substâncias PBT/mPmB em medicamentos veterinários (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) sugere que a abordagem padrão utilizada para determinar o risco para o ambiente associado aos medicamentos veterinários (abordagem do quociente de risco, em que um risco é caracterizado calculando a razão Concentração Ambiental Prevista [CAP]/Concentração Previsivelmente Sem Efeitos [CPSE]) não é adequada para substâncias classificadas como PBT. Por conseguinte, os titulares das autorizações de introdução no mercado efetuaram uma avaliação qualitativa do risco, ou seja, a probabilidade de ocorrer persistência, bioacumulação e toxicidade sob condições realistas, tendo em consideração uma abordagem de relevância da prova.

Relativamente à avaliação da persistência, considerou-se a elevada adsorção da moxidectina em partículas sólidas, o seu metabolismo e biotransformação e a degradação abiótica através de fotólise, bem como a adequação dos estudos de transformação no solo. Os titulares das autorizações de introdução no mercado consideraram que as taxas de degradação a 12 °C são excessivamente conservadoras e não refletem as prováveis taxas de degradação sob condições de utilização normais. Ou seja, os titulares das autorizações de introdução no mercado defenderam que é provável que as temperaturas médias da superfície da terra durante a primavera/verão nas regiões predominantemente agrícolas na Europa sejam superiores, levando a uma degradação mais rápida. Contudo, tem de ser observado que outros fatores, como um baixo teor em humidade, também levam a uma degradação reduzida. Considerando que estão presentes mecanismos de degradação no solo, conjuntamente com a elevada imobilidade da moxidectina no solo, os titulares das autorizações de introdução no mercado concluíram que a exposição das águas superficiais à moxidectina é improvável ou extremamente baixa. Além disso, os titulares das autorizações de introdução no mercado defendem que a bioacumulação testada sob condições laboratoriais, ou seja, a exposição contínua sob condições de escoamento, não reflete uma exposição realista no terreno. Globalmente, os titulares das autorizações de introdução no mercado concluíram que a probabilidade de a moxidectina se bioacumular em peixes é bastante baixa. Até agora, não foram estabelecidos critérios para a avaliação da bioacumulação em organismos dos sedimentos ou do solo e a classificação é baseada no estudo padrão de bioacumulação em peixes. Relativamente à toxicidade inerente da moxidectina para organismos aquáticos, os titulares das autorizações de introdução no mercado consideraram que os efeitos agudos, como no ensaio de toxicidade aguda com *D. magna*, ou seja, os efeitos após 48 horas sob exposição contínua, não são transferíveis para a situação de campo. Os titulares das autorizações de introdução no mercado defenderam que, sob condições realistas, a exposição aquática à moxidectina será improvável ou extremamente baixa, devido à forte adsorção da moxidectina no solo, ou não será mantida durante mais de 24 horas devido à rápida partição no sedimento. Dado que a ocorrência de exposição de organismos aquáticos é improvável, a toxicidade será significativamente reduzida.

O CVMP reconheceu que a exposição aquática poderá ser baixa devido à imobilidade da moxidectina no solo e à rápida partição no sedimento, pelo que poderá reduzir a toxicidade para organismos

aquáticos. No entanto, a toxicidade para os organismos que vivem nos sedimentos é ainda muito provável. Ao considerar a persistência sob condições de campo, o Comité reconheceu que existem mecanismos de degradação e que uma temperatura do solo de 12 °C poderá não ser representativa para todas as regiões europeias. Contudo, ao considerar o estatuto PBT, os critérios estabelecidos são baseados na avaliação da persistência a uma temperatura do solo de 12 °C e esta é aceite como a temperatura média europeia. A transformação da moxidectina no solo será efetivamente mais rápida a temperaturas mais elevadas mas, mesmo a 20 °C, como no estudo laboratorial de degradação no solo, foi demonstrado que a moxidectina é persistente em solos arenosos. No entanto, deve ser referido que as temperaturas também podem ser inferiores, resultando em taxas de degradação mais lentas, e que a degradação também poderá ser afetada pelo baixo teor em humidade.

A conclusão dos titulares das autorizações de introdução no mercado de que a probabilidade de ocorrência de persistência, bioacumulação e toxicidade sob condições realistas é baixa baseia-se em considerações teóricas, tal como supramencionado. Não estão disponíveis dados relativos ao destino e ao comportamento da moxidectina no ambiente sob condições reais para verificar a baixa probabilidade proposta de impacto ambiental. Deste modo, para verificar a abordagem de relevância da prova proposta pelos titulares das autorizações de introdução no mercado e para avaliar se os riscos teóricos se traduzem em impactos ambientais, o CVMP considerou que devem ser gerados dados relativos ao destino e ao comportamento da moxidectina no ambiente sob condições reais de utilização. Foi considerada necessária uma amostragem dirigida no ambiente, após a utilização de medicamentos veterinários na forma de uma solução para unção contínua contendo 5 mg de moxidectina por ml ou de uma solução injetável contendo 100 mg de moxidectina por ml em bovinos de carne criados em pastagem durante três anos consecutivos, para obter uma melhor compreensão da exposição ambiental real.

Avaliação da emissão e do risco

A avaliação do risco PBT identifica claramente a moxidectina como uma substância PBT com base nos dados laboratoriais fornecidos. Como referido anteriormente e como indicado na norma orientadora do CVMP relativa à avaliação das substâncias PBT/mPmB em medicamentos veterinários (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), não é adequada uma avaliação quantitativa do risco para avaliação do risco PBT. No entanto, qualquer consideração do risco para o ambiente deve ter em conta o conhecimento dos aspetos do medicamento específico e da sua utilização que contribuem para a emissão real para o ambiente, p. ex. a via de administração (unção contínua, injetável, oral), condições pecuárias (estábulos/no exterior/confinamento), terrestres/aquicultura, sistemas de água fechados/abertos, tratamento dos animais individuais/tratamento do grupo, controlo da liberação para o ambiente, tratamento de resíduos, metabolismo no animal-alvo, etc.

Para abordar as emissões dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina para o ambiente, foram calculados os piores cenários para todos os tipos de medicamento veterinário (unção contínua, injetável, oral) em bovinos, ovinos e equinos, tendo em consideração o padrão de utilização específico em cada espécie-alvo e o número máximo de tratamentos que poderá ser aplicado no prazo de um ano.

Foram submetidos cálculos abrangentes da CAP para os compartimentos relevantes (solo, águas superficiais, sedimento e águas subterrâneas) abrangendo bovinos, ovinos e equinos, incluindo como vias de entrada o escorrimento da pastagem e a entrada direta nas águas superficiais através da excreção dos animais de pasto. Devido ao estatuto PBT da moxidectina, foram também apresentados cenários de emissão para animais em estábulos, abrangendo o espalhamento de estrume no solo.

O valor máximo da CAP_{solo_inicial} equivale a 4,18 µg/kg de peso seco para bovinos após a via de administração subcutânea (medicamentos injetáveis), utilizando uma dose de 0,5 mg/kg de peso

corporal e os respectivos valores por defeito. Considerando um TD_{50_solo} de 222 dias para 12 °C, a $CAP_{solo_estacionária}$ foi calculada como sendo de 6,15 µg/kg de peso seco para a aplicação bianual. Tendo em consideração um valor predefinido do $TD_{50_sedimentos}$ de 1000 dias (dado que não estava disponível um estudo na água/sedimentos), um dos titulares das autorizações de introdução no mercado calculou a $CAP_{sedimentos_estacionária}$ como sendo de 55,8 µg/kg de peso seco.

Para bovinos, as CAP mais elevadas para as águas superficiais foram de 0,436 ng/l para o escorrimento após a via de administração subcutânea (medicamentos injetáveis) e de 0,219 ng/l para a excreção direta nas águas superficiais após a via de administração tópica (cutânea) (medicamentos para unção contínua). Para ovinos, a via de administração subcutânea (medicamentos injetáveis) resultou numa $CAP_{águas_superficiais}$ de 0,122 ng/l para o escorrimento. Para equinos, a administração por via oral resultou numa CAP de 0,3 ng/l para o escorrimento.

Os titulares das autorizações de introdução no mercado efetuaram refinamentos adicionais da CAP para cada medicamento veterinário em causa e para todas as espécies animais-alvo e vias de administração através da aplicação dos modelos FOCUS. Além disso, os dados relativos à excreção fecal foram considerados pelos titulares das autorizações de introdução no mercado para a justificação das medidas de minimização do risco e das advertências propostas, respetivamente. Durante os passos de refinamento, também foram tidos em consideração processos como a sorção no solo ou a partição nos sedimentos.

Considerando refinamentos adicionais da CAP (SW FOCUS — cálculos e avaliação do padrão de excreção para medidas de minimização do risco), os valores máximos da CAP para os compartimentos ambientais relevantes são resumidos do seguinte modo:

		Cenários de pasto	Cenários de estábulo
$CAP_{solo_estacionária}$ (ng/kg)	3690 (bovinos, solução injetável contendo 100 mg de moxidectina por ml)	6100 (equinos, oral)	
$CAP_{águas_superficiais}$ escorrimento (ng/l)	0,239 (bovinos, solução injetável contendo 100 mg de moxidectina por ml)	0,025 (bovinos, unção contínua)	
$CAP_{águas_superficiais}$ direta (ng/l)	0,058 (bovinos, solução injetável contendo 10 mg de moxidectina por ml)	---	
$CAP_{sedimentos}$ escorrimento (ng/kg)	325 (bovinos, solução para unção contínua contendo 5 mg de moxidectina por ml)	53 (bovinos, unção contínua)	
$CAP_{sedimentos}$ direta (ng/kg)*	35 (ovinos, solução injetável contendo 20 mg de moxidectina por ml)	---	

* O cálculo da CAP para a excreção direta por ovinos não é necessário de acordo com a norma orientadora do CVMP relativa à avaliação do impacto ambiental de medicamentos veterinários que complementa as diretrizes GL6 e GL38 da VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), mas foi efetuado por um dos titulares das autorizações de introdução no mercado para cobrir todos os cenários possíveis.

O CVMP considerou os resultados aceitáveis para utilização na derivação das medidas de minimização do risco para o compartimento aquático e dos sedimentos.

3. Avaliação benefício-risco

Avaliação dos benefícios

Benefícios terapêuticos diretos

Em bovinos, a administração tópica dos medicamentos simples (apenas moxidectina) para unção contínua destina-se ao tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos do trato respiratório, bernes bovinos, piolhos, ácaros da escabiose e moscas dos cornos.

Em bovinos, a administração tópica dos medicamentos de associação (moxidectina em associação com triclabendazol) para unção contínua destina-se ao tratamento de nemátodos gastrointestinais, nemátodos do trato respiratório, tremátodos (fasciola) e determinadas infestações por artrópodes.

Em bovinos, a administração subcutânea dos medicamentos injetáveis destina-se ao tratamento e à prevenção de nemátodos gastrointestinais, nemátodos do trato respiratório, bernes bovinos, piolhos e ácaros da escabiose.

Em ovinos, a administração subcutânea dos medicamentos injetáveis destina-se ao tratamento e à prevenção de nemátodos gastrointestinais, nemátodos do trato respiratório, larvas da mosca nasal dos ovinos e ácaros da escabiose.

Em ovinos, a administração oral dos medicamentos simples destina-se ao tratamento e à prevenção de nemátodos gastrointestinais e nemátodos do trato respiratório.

Em ovinos, a administração oral dos medicamentos de associação destina-se ao tratamento de infestações por nemátodos gastrointestinais, nemátodos do trato respiratório e tremátodos (fasciola).

Em cavalos e pôneis, a administração oral dos medicamentos simples destina-se ao tratamento de pequenos e grandes estrôngilos, ascarídeos e outros parasitas, p. ex. oxiúros, *Gasterophilus nasalis*.

Em cavalos e pôneis, a administração oral dos medicamentos de associação (moxidectina em associação com praziquantel) destina-se ao tratamento de pequenos e grandes estrôngilos, ascarídeos, ténias e outros parasitas, p. ex. oxiúros, *Gasterophilus nasalis*.

Os parasitas internos e externos supramencionados são reconhecidos como causadores de perdas significativas de produção e afetam negativamente o bem-estar animal.

Embora a eficácia dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina não tenha sido reavaliada de modo específico neste procedimento de consulta, estes medicamentos veterinários para unção contínua, injetáveis e orais são considerados eficazes no tratamento dos parasitas internos e externos supramencionados em bovinos, ovinos e equinos.

Benefícios adicionais

Dado o número limitado de diferentes classes de endo/ectoparasiticidas e o princípio de uso responsável que exige a utilização de diferentes classes de antiparasitários para o controlo de parasitoses a fim de reduzir o risco de desenvolvimento de resistência, os medicamentos veterinários que contêm moxidectina são considerados uma importante opção terapêutica.

Avaliação dos riscos

A qualidade, a segurança dos animais-alvo, a segurança dos utilizadores, a segurança dos consumidores e a eficácia não foram avaliados neste procedimento de consulta.

Risco para o ambiente

O CVMP considerou que a moxidectina satisfaz os critérios para persistência (P), bioacumulação (B) e toxicidade (T) de acordo com os resultados dos estudos laboratoriais, pelo que tem de ser classificada como uma substância PBT. As substâncias PBT constituem um risco quando o destino e o

comportamento no ambiente e a sua toxicidade a longo prazo não podem ser previstos. Portanto, a abordagem padrão de avaliação do risco na qual o risco é caracterizado calculando a razão CAP/CPSE não é adequada para substâncias PBT, como indicado na norma orientadora do CVMP relativa à avaliação das substâncias PBT/mPmB em medicamentos veterinários (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Consequentemente, as medidas de minimização do risco para atenuar um risco quantitativo não são consideradas adequadas nem para eliminar o risco nem para prevenir a emissão para o ambiente.

Foi fornecida uma avaliação qualitativa do risco baseada numa discussão da relevância da prova, que considerou a probabilidade de ocorrer persistência, bioacumulação e toxicidade sob condições ambientais reais. Foi defendido que as condições laboratoriais, conforme utilizadas para a determinação das propriedades PBT, poderão não refletir a situação no mundo real. Considerou-se que a degradação no solo poderá ser mais rápida sob temperaturas mais elevadas, que a toxicidade e a bioacumulação aquáticas poderão ser reduzidas devido a exposição intermitente em vez de contínua e que a moxidectina seria rapidamente adsorvida nos sedimentos. O pressuposto de que a probabilidade de ocorrência de persistência, bioacumulação e toxicidade sob condições ambientais do mundo real é baixa baseia-se em considerações teóricas, tal como supramencionado. Não estão disponíveis dados relativos ao destino e ao comportamento da moxidectina no ambiente para verificar a baixa probabilidade proposta sob condições reais. Deste modo, para verificar a abordagem de relevância da prova proposta pelos titulares das autorizações de introdução no mercado e para avaliar se os riscos teóricos se traduzem em impactos ambientais, o CVMP considerou que devem ser gerados dados relativos ao destino e ao comportamento da moxidectina no ambiente sob condições reais de utilização.

Com base nos dados disponíveis, foi identificada elevada toxicidade da moxidectina para os organismos aquáticos e dos sedimentos, ou seja, uma CSEO de 3,1 ng/l para *Daphnia magna*, uma CSEO de 3,2 ng/l para peixes e uma CSEO de 111 µg/kg de peso seco para quironomídeos. Foi também fornecida uma avaliação abrangente do risco para organismos do estrume, que resultou em quocientes de risco (CAP/CPSE) de >5000 e >1000 para moscas do estrume e escaravelhos do estrume, respetivamente, indicando um risco para a fauna do estrume.

Perfil ambiental das alternativas

Com base nos dados disponíveis, foi considerado o perfil ambiental das alternativas terapêuticas, incluindo o grupo das lactonas macrocíclicas (ivermectina, abamectina, eprinomectina e doramectina) e outros grupos de parasiticidas como os organofosfatos, os piretroides sintéticos e os reguladores do crescimento de insetos. Verificou-se que as alternativas terapêuticas à moxidectina não têm necessariamente perfis ambientais mais favoráveis, em particular em termos da toxicidade para os insetos aquáticos e do estrume.

Medidas de minimização ou gestão dos riscos

O CVMP recomendou a inclusão de medidas de minimização dos riscos na informação do medicamento para todos os medicamentos veterinários em causa, a fim de minimizar o risco para os organismos aquáticos e dos sedimentos, incluindo tempos de exclusão para acesso limitado a cursos de água para cada espécie-alvo. Esses tempos de exclusão são baseados em quocientes de risco refinados com valores de CAP refinados.

Não foi possível estabelecer medidas de minimização dos riscos para insetos do estrume que satisfizessem os critérios do documento de reflexão do CVMP relativo a medidas de minimização do risco relacionadas com a avaliação de riscos ambientais dos medicamentos veterinários

(EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶. Deste modo, o Comité recomendou a adição de frases de advertência à informação do medicamento, tendo em consideração o risco de resíduos tóxicos no estrume para a fauna do estrume.

Além disso, o Comité observou que, na informação do medicamento de alguns medicamentos veterinários para unção contínua, existe uma advertência que alerta para o facto de ser possível reduzir o risco para a fauna do estrume ao evitar períodos de tratamento que coincidam com períodos de atividade local elevada dos escaravelhos do estrume. O CVMP considerou que essa advertência não está de acordo com as boas práticas agrícolas, pelo que deve ser eliminada da informação do medicamento.

Além disso, o Comité recomendou que a informação do medicamento dos medicamentos veterinários em causa inclua informações sobre o risco colocado pela moxidectina devido às suas propriedades PBT e aconselhamento para administração destes medicamentos veterinários apenas quando a infestaçāo estiver confirmada.

É observado que, de acordo com o documento de reflexão do CVMP relativo à autorização de medicamentos veterinários contendo substâncias PBT ou mPmB (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷, as medidas adicionais destinadas a assegurar o uso responsável de medicamentos veterinários antiparasitários, por exemplo o tratamento seletivo dirigido de animais individuais a nível da exploração, são consideradas limitadoras da exposição ambiental. Pode considerar-se apropriado que essas medidas adicionais sejam aplicadas no futuro à luz de eventuais novas informações.

Avaliação e conclusões sobre a avaliação benefício-risco

De um ponto de vista clínico, as avermectinas são consideradas a alternativa de tratamento mais adequada à moxidectina, dado o espetro de atividade semelhante contra espécies parasitárias internas e externas em bovinos, ovinos e equinos. À exceção das lactonas macrocíclicas, as classes de antiparasitários estabelecidas em bovinos, ovinos e equinos incluem benzimidazóis, tetraidropirimidinas (pirantel), imidazotiazóis (levamisol), derivados do aminoacetonitrilo (monepantel) e espiroindóis (derquantel). As avermectinas têm um largo espetro de atividade muito semelhante, mas parcialmente conseguido através de diferentes mecanismos de ação nos receptores dos canais de cloro controlados pelo glutamato em células de nemátodos e artrópodes e nas vias de efluxo a níveis moleculares. Por outro lado, há provas na literatura (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸ de que a resistência às avermectinas e à moxidectina nem sempre é geneticamente idêntica, o que implica que as estirpes parasitárias resistentes às avermectinas podem ser tratadas com sucesso com a moxidectina. Em conclusão, a retirada dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina do mercado europeu limitaria o número de alternativas terapêuticas adequadas, o que não é considerado desejável na perspetiva da resistência. Consequentemente, dado o número limitado de diferentes classes de endo/ectoparasiticidas, os medicamentos veterinários que contêm moxidectina constituem uma importante alternativa terapêutica em relação a outros medicamentos veterinários que contêm lactonas macrocíclicas. Por agora, considera-se importante manter as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina no mercado europeu para o tratamento e o controlo de parasitoses em bovinos, ovinos e equinos, a fim de reduzir o risco de desenvolvimento de resistência em conformidade com os princípios de uso responsável.

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

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.

Foi identificado um risco para o ambiente que pode ser parcialmente reduzido através de medidas apropriadas de minimização do risco. Mais importante ainda, a moxidectina comporta um risco devido às suas propriedades PBT que não pode ser eliminado por medidas de minimização do risco, nem a emissão para o ambiente pode ser evitada. Não estão disponíveis dados relativos ao destino e ao comportamento da moxidectina no ambiente para verificar a baixa probabilidade proposta sob condições reais. Deste modo, para verificar a abordagem de relevância da prova proposta pelos titulares das autorizações de introdução no mercado e para avaliar se os riscos teóricos se traduzem em impactos ambientais, o Comité considerou que é necessária uma amostragem dirigida no ambiente, após a utilização de medicamentos veterinários na forma de uma solução para unção contínua contendo

5 mg de moxidectina por ml ou de uma solução injetável contendo 100 mg de moxidectina por ml em bovinos de carne criados em pastagem, para obter uma melhor compreensão da exposição ambiental real.

A relação benefício-risco global dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração a bovinos, ovinos e equinos em formulações para unção contínua, injetáveis e orais (ver Anexo I) é considerada positiva, sob reserva das alterações recomendadas à informação do medicamento (ver Anexo III). Além disso, face à necessidade de um estudo de campo dirigido para gerar dados relativos ao destino e ao comportamento da moxidectina em diferentes compartimentos ambientais sob condições reais de utilização e para verificar se a probabilidade de ocorrência de persistência, bioacumulação e toxicidade no ambiente é baixa, considera-se que devem ser impostas condições para as autorizações de introdução no mercado (ver Anexo IV).

A avaliação subsequente dos dados gerados após o cumprimento destas condições deve ser realizada pelo CVMP devido à complexidade dos dados gerados desse modo e no interesse da manutenção da abordagem harmonizada da UE alcançada através deste procedimento de consulta.

Os dados gerados após o cumprimento destas condições, juntamente com qualquer outra informação relevante que possa ficar disponível, irão constituir a base de uma avaliação subsequente pelo CVMP das suas conclusões relativas à relação benefício-risco dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração a bovinos, ovinos e equinos em formulações para unção contínua, injetáveis e orais.

Fundamentos para a alteração dos resumos das características do medicamento, da rotulagem e dos folhetos informativos

Considerando o seguinte:

- o CVMP considerou que, com base nos dados disponíveis, a moxidectina satisfaz os critérios para persistência, bioacumulação e toxicidade de acordo com os resultados dos estudos laboratoriais, pelo que tem de ser classificada como uma substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT);
- o CVMP considerou que os medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração a bovinos, ovinos e equinos em formulações para unção contínua, injetáveis e orais são medicamentos veterinários eficazes no tratamento dos parasitas internos e externos em bovinos, ovinos e equinos;
- o CVMP considerou que os medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração a bovinos, ovinos e equinos em formulações para unção contínua, injetáveis e orais constituem uma importante alternativa terapêutica, dado o número limitado de diferentes classes de endo/ectoparasiticidas e o princípio de uso responsável que exige a utilização de substâncias de

diferentes classes de antiparasitários para o controlo de parasitos a fim de reduzir o risco de desenvolvimento de resistência;

- o CVMP considerou que, com base nos dados disponíveis, foi identificada elevada toxicidade da moxidectina para os organismos aquáticos e dos sedimentos e um risco para a fauna do estrume;
- o CVMP considerou que, para reduzir os riscos identificados para os organismos aquáticos e dos sedimentos, devem ser incluídas medidas de minimização dos riscos na informação do medicamento. Não é possível estabelecer medidas de minimização dos riscos apropriadas para a fauna do estrume, pelo que devem ser incluídas frases de advertência na informação do medicamento. Além disso, o estatuto PBT da moxidectina deve ser comunicado na informação do medicamento;
- o CVMP considerou que é necessária uma amostragem dirigida no ambiente, após a utilização de medicamentos veterinários na forma de uma solução para unção contínua contendo 5 mg de moxidectina por ml ou de uma solução injetável contendo 100 mg de moxidectina por ml em bovinos de carne criados em pastagem, para obter uma melhor compreensão da exposição ambiental real;
- o CVMP considerou que, com base nos dados atualmente disponíveis, a relação benefício-risco global é positiva para os medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração a bovinos, ovinos e equinos em formulações para unção contínua, injetáveis e orais (ver Anexo I), sob reserva das alterações à informação do medicamento e das condições impostas às autorizações de introdução no mercado;
- o CVMP considerou que os dados gerados após o cumprimento destas condições, juntamente com qualquer outra informação relevante que possa ficar disponível, irão constituir a base de uma avaliação subsequente pelo CVMP das suas conclusões relativas à relação benefício-risco dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração a bovinos, ovinos e equinos em formulações para unção contínua, injetáveis e orais;

o CVMP recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado dos medicamentos veterinários que contêm moxidectina para administração por via oral, tópica ou subcutânea a bovinos, ovinos e equinos (ver Anexo I), de forma a alterar os resumos das características dos medicamentos, a rotulagem e os folhetos informativos, em conformidade com as alterações recomendadas para a informação do medicamento, conforme estabelecido no Anexo III.

As condições impostas às autorizações de introdução no mercado são descritas no Anexo IV.

Anexo III

Alterações nas secções relevantes dos resumos das características dos medicamentos, da rotulagem e dos folhetos informativos

A. Para os medicamentos veterinários indicados no Anexo I como solução para unção contínua e administrados a bovinos contendo 5 mg de moxidectina por ml ou 5 mg de moxidectina e 200 mg de triclabendazol por ml

Resumo das Características do Medicamento

Aditar, para todos os medicamentos:

4.5 Precauções especiais de utilização

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 2 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Eliminar, onde aplicável, a seguinte frase: «O risco para a fauna do estrume pode ser reduzido evitando tratamentos que coincidam com períodos de atividade local elevada dos escaravelhos do estrume.»

5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

Organismo		CE ₅₀	CSEO
Algas	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinada
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinada

CE₅₀: a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Rotulagem:

Aditar, para todos os medicamentos:

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

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 2 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar este risco, o medicamento veterinário

só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Eliminar, onde aplicável, a seguinte frase: «O risco para a fauna do estrume pode ser reduzido evitando tratamentos que coincidam com períodos de atividade local elevada dos escaravelhos do estrume.»

Em caso de espaço insuficiente no rótulo:

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

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Folheto Informativo:

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 2 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar este risco, o medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação de unção contínua, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Eliminar, onde aplicável, a seguinte frase: «O risco para a fauna do estrume pode ser reduzido evitando tratamentos que coincidam com períodos de atividade local elevada dos escaravelhos do estrume.»

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

B. Para os medicamentos veterinários indicados no Anexo I como solução injetável e administrados a bovinos contendo 10 mg de moxidectina por ml ou 100 mg de moxidectina por ml

Resumo das Características do Medicamento

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

4.5 Precauções especiais de utilização

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 4 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação injetável, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 10 dias após o tratamento.

5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

Organismo		CE₅₀	CSEO
Algás	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinada
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Organismo	CE ₅₀	CSEO
<i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinada

CE₅₀: a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Rotulagem:

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

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

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 4 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar este risco, o medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação injetável, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 10 dias após o tratamento.

Em caso de espaço insuficiente no rótulo:

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

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Folheto Informativo:

Aditar, para todos os medicamentos:

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de bovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 4 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos de campo não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar este risco, o medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação injetável, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 10 dias após o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

C. Para os medicamentos veterinários indicados no Anexo I como solução oral e administrados a ovinos contendo 1 mg de moxidectina por ml ou 1 mg de moxidectina e 50 mg de triclabendazol por ml

Resumo das Características do Medicamento

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

4.5 Precauções especiais de utilização

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período de 4 dias, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos com resíduos incorridos não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 3 dias após o tratamento.

5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

Organismo		CE₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinada
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Organismo	CE ₅₀	CSEO
<i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinada

CE₅₀: a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Rotulagem:

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

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

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período de 4 dias, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos com resíduos incorridos não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 3 dias após o tratamento.

Em caso de espaço insuficiente no rótulo:

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

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Folheto Informativo:

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período de 4 dias, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos com resíduos incorridos não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 3 dias após o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

D. Para os medicamentos veterinários indicados no Anexo I como solução injetável e administrados a ovinos contendo 10 mg de moxidectina por ml ou 20 mg de moxidectina por ml

Resumo das Características do Medicamento

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

4.5 Precauções especiais de utilização

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 4 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos com resíduos incorridos não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação injetável a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 11 dias após o tratamento.

5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

Organismo		CE₅₀	CSEO
Algás	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinada
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Organismo	CE ₅₀	CSEO
<i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinada

CE₅₀: a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Rotulagem:

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

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

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 4 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos com resíduos incorridos não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação injetável a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 11 dias após o tratamento.

Em caso de espaço insuficiente no rótulo:

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

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Folheto Informativo:

Aditar, para todos os medicamentos:

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de ovinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 4 semanas, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para as espécies de moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de moscas do estrume durante esse período. Foi estabelecido em ensaios laboratoriais que a moxidectina poderá afetar temporariamente a reprodução de escaravelhos do estrume; no entanto, os estudos com resíduos incorridos não indicam efeitos a longo prazo. Não obstante, em caso de tratamentos repetidos com moxidectina (tal como com medicamentos veterinários da mesma classe dos anti-helmínticos), é aconselhável não tratar os animais sempre na mesma pastagem para permitir a recuperação das populações da fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem. Com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação injetável a ovinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante os primeiros 11 dias após o tratamento.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

E. Para os medicamentos veterinários indicados no Anexo I como gel oral e administrados a cavalos e pôneis contendo 18,92 mg de moxidectina por grama ou 19,5 mg de moxidectina e 121,7 mg de praziquantel por grama

Resumo das Características do Medicamento

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

4.5 Precauções especiais de utilização

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a equinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de equinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 1 semana, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para escaravelhos e moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem.

5.3 Propriedades ambientais

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT). Especificamente, em estudos de toxicidade aguda e crónica com algas, crustáceos e peixes, a moxidectina revelou toxicidade para esses organismos, produzindo os seguintes parâmetros de avaliação final:

Organismo		CE ₅₀	CSEO
Algues	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Crustáceos (pulgas de água)	<i>Daphnia magna</i> (aguda)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodução)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Peixes	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Não determinada
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (fases iniciais da vida)	Não aplicável	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Não determinada

CE₅₀: a concentração que resulta em efeitos adversos, ou seja, mortalidade e efeitos subletais, para 50% dos indivíduos da espécie ensaiada.

CSEO: a concentração no estudo para a qual não são observados efeitos.

Isto implica que, quando se permite a entrada da moxidectina em massas de água, tal poderá ter um impacto grave e duradouro na vida aquática. Para minimizar esse risco, devem ser cumpridas todas as precauções de utilização e eliminação.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Rotulagem:

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

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

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a equinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados:

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de equinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 1 semana, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para escaravelhos e moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem.

[Em caso de espaço insuficiente no rótulo:](#)

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

Foram identificados riscos ambientais para este medicamento veterinário e aplicam-se precauções especiais. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Folheto Informativo:

[Aditar, para todos os medicamentos:](#)

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Outras precauções relativas ao impacto no ambiente

A moxidectina satisfaz os critérios de substância (muito) persistente, bioacumulável e tóxica (PBT); por conseguinte, a exposição do ambiente à moxidectina deve ser limitada na medida do possível. Os tratamentos só devem ser administrados quando necessário e devem ser baseados nas contagens de ovos fecais ou na avaliação do risco de infestação a nível do animal e/ou do conjunto de animais. Para reduzir a emissão de moxidectina para as águas superficiais e com base no perfil de excreção da moxidectina quando administrada na formulação oral a equinos, os animais tratados não devem ter acesso a cursos de água durante a primeira semana após o tratamento.

Tal como outras lactonas macrocíclicas, a moxidectina tem o potencial de afetar negativamente organismos não visados, em particular organismos aquáticos e fauna do estrume.

- As fezes que contêm moxidectina excretadas na pastagem pelos animais tratados podem reduzir temporariamente a abundância de organismos que se alimentam do estrume. Após o tratamento de equinos com o medicamento veterinário, podem ser excretados, durante um período superior a 1 semana, níveis de moxidectina que são potencialmente tóxicos para escaravelhos e moscas do estrume e que podem reduzir a abundância de fauna do estrume.
- A moxidectina é inherentemente tóxica para os organismos aquáticos, incluindo os peixes. O medicamento veterinário só deve ser utilizado de acordo com as instruções da rotulagem.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais. Não contamine os cursos de água com o medicamento veterinário.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Anexo IV

Condições das autorizações de introdução no mercado

As seguintes condições devem ser cumpridas por todos os titulares das autorizações de introdução no mercado:

Condições	Data
<p>Deve ser realizado um estudo de campo para gerar dados relativos ao destino e ao comportamento da moxidectina em diferentes matrizes ambientais sob condições reais de utilização de medicamentos veterinários administrados a animais de pasto, para a prevenção/o tratamento de infestações por parasitas. O estudo de campo deve satisfazer os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none">• Deve utilizar-se uma solução para unção contínua contendo 5 mg de moxidectina por ml ou uma solução injetável contendo 100 mg de moxidectina por ml em bovinos de carne criados em pastagem, pois isso representa o pior cenário realista de emissões.• A duração do estudo deve ser de três anos consecutivos para considerar variações sazonais e anuais.• O estudo deve ser efetuado numa ou mais regiões geográficas europeias, representando o pior cenário de condições climáticas e epidemiológicas, e adjacente a pequenas massas de água. Se o estudo for realizado numa região geográfica, os titulares das autorizações de introdução no mercado devem justificar que esse é verdadeiramente o pior caso.• Devem ser consideradas diferentes matrizes-alvo para a ocorrência de moxidectina, tais como estrume, águas superficiais/partículas suspensas, sedimentos e solo. <p>Devem ser apresentados os seguintes resultados:</p> <ul style="list-style-type: none">• Concentrações de moxidectina nas diferentes matrizes-alvo.• Indicação relativa à variação sazonal das concentrações de moxidectina devido a diferentes temperaturas, humidade, propriedades do solo e, se aplicável, também relativa à variação regional.• Indícios de uma tendência, ou seja, concentrações crescentes/decrescentes ou estáveis.	No prazo de 60 meses após a decisão da Comissão para este procedimento
Deve ser submetida ao CVMP informação detalhada sobre o desenho do estudo de campo (protocolo), incluindo propostas de prazos para a disponibilização de relatórios intercalares.	No prazo de 12 meses após a decisão da Comissão para este procedimento
O relatório final do estudo deverá ser submetido ao CVMP para avaliação.	No prazo de 60 meses após a decisão da Comissão para este

	procedimento
--	--------------

A informação supramencionada deve ser disponibilizada ao CVMP para avaliação o mais tardar até 5 anos após a decisão da Comissão relativa a este procedimento de consulta.