

## **Anexa I**

**Lista numelor, formelor farmaceutice, concentrațiilor produselor medicinale veterinare, speciile animale, căile de administrare, aplicanții/deținătorii autorizațiilor de comercializare în Statele Membre**

<b>Statul Membru EU/EEA</b>	<b>Applicant/Deținător autorizație de comercializare</b>	<b>Nume</b>	<b>INN</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma Farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Speciile Animale</b>
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	intramuscular	Porcine
Austria	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax Pour- On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Belgia	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	intramuscular	Porcine
Bulgaria	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANȚA	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine

Statul Membru EU/EEA	Applicant/Deținător autorizație de comercializare	Nume	INN	Concentrația	Forma Farmaceutică	Calea de administrare	Speciile Animale
Bulgaria	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIA	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Cipru	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRECIA	ДЕСТОМАХ 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Republica Cehă	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha REPUBLICA CEHĀ	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Republica Cehă	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Danemarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Dectomax Pour- On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Danemarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Porcine
Danemarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Danemarca	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat	Bovine

<b>Statul Membru EU/EEA</b>	<b>Applicant/Deținător autorizație de comercializare</b>	<b>Nume</b>	<b>INN</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma Farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Speciile Animale</b>
Estonia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Estonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Finlanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Reni, Porcine
Finlanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Finlanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Franța	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANȚA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine
Franța	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANȚA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Franța	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANȚA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	intramuscular	Porcine

<b>Statul Membru EU/EEA</b>	<b>Applicant/Deținător autorizație de comercializare</b>	<b>Nume</b>	<b>INN</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma Farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Speciile Animale</b>
Franța	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Franța	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANIA	Dectomax Pour- On	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Germania	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANIA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	intramuscular	Porcine
Grecia	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRECIA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Ungaria	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest UNGARIA	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine

<b>Statul Membru EU/EEA</b>	<b>Applicant/Deținător autorizație de comercializare</b>	<b>Nume</b>	<b>INN</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma Farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Speciile Animale</b>
Islanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Iceland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Islanda	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL MAREA BRITANIE	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL MAREA BRITANIE	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine
Irlanda	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL MAREA BRITANIE	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	intramuscular	Porcine

Statul Membru EU/EEA	Applicant/Deținător autorizație de comercializare	Nume	INN	Concentrația	Forma Farmaceutică	Calea de administrare	Speciile Animale
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Irlanda	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Letonia	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Letonia	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ U MAREA BRITANIE NITED KINGDOM	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Lituania	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANȚA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine

<b>Statul Membru EU/EEA</b>	<b>Applicant/Deținător autorizație de comercializare</b>	<b>Nume</b>	<b>INN</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma Farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Speciile Animale</b>
Lituania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	PRONTAX 10 mg/ml, injecținis tirpalas galvijams, avims ir kiaulēms	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Olanda	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel OLANDA	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Olanda	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel OLANDA	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Norvegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Norvegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Norvegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Norvegia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine

Statul Membru EU/EEA	Applicant/Deținător autorizație de comercializare	Nume	INN	Concentrația	Forma Farmaceutică	Calea de administrare	Speciile Animale
Polonia	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLONIA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Portugalia	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALIA	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Portugalia	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALIA	Dectomax solução injetável	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	DECTOMAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Romania	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ MAREA BRITANIE	DECTOMAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Slovacia	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVACIA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine

<b>Statul Membru EU/EEA</b>	<b>Applicant/Deținător autorizație de comercializare</b>	<b>Nume</b>	<b>INN</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma Farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Speciile Animale</b>
Slovenia	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine
Spania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	intramuscular	Porcine
Spania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Spania	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine
Suedia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Reni
Suedia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	intramuscular	Porcine
Suedia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine, Porcine

<b>Statul Membru EU/EEA</b>	<b>Applicant/Deținător autorizație de comercializare</b>	<b>Nume</b>	<b>INN</b>	<b>Concentrația</b>	<b>Forma Farmaceutică</b>	<b>Calea de administrare</b>	<b>Speciile Animale</b>
Suedia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Suedia	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine
Marea Britanie	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL MAREA BRITANIE	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	subcutanat, intramuscular	Bovine, Ovine
Marea Britanie	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL MAREA BRITANIE	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Soluție injectabilă	intramuscular	Porcine
Marea Britanie	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL MAREA BRITANIE	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Soluție Pour-on	topică – pe spatele animalului	Bovine

## **Anexa II**

### **Concluzii științifice și motive pentru modificarea rezumatului caracteristicilor produsului, etichetării și prospectului**

# **Rezumat general al evaluării științifice a tuturor medicamentelor de uz veterinar injectabile sau *pour-on* care conțin doramectină și care sunt destinate utilizării la speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare (consultați anexa I)**

## **1. Introducere**

Doramectina este un agent antiparazitar. Este o lactonă macrociclică, strâns înrudită cu ivermectina. Ambii compuși au un spectru larg de activitate antiparazitară și produc o paralizie similară la nematode și artropode parazite. Doramectina se administrează prin injecție subcutanată la bovine, la o doză de 200 µg/kg greutate corporală, pentru tratamentul și controlul nematodelor gastrointestinale, nematodelor pulmonare, nematodelor oculare, strechei, păduchilor, căpușelor care produc scabie și căpușelor. La ovine, se administrează sub formă de injecție intramusculară unică, la o doză de 200 sau 300 µg/kg greutate corporală, pentru tratamentul și controlul nematodelor gastrointestinale, căpușelor care produc scabie și larvelor de tăun. La porcine, se administrează sub formă de injecție intramusculară unică, la o doză de 300 µg/kg greutate corporală, pentru tratamentul și controlul căpușelor care produc scabie, nematodelor gastrointestinale, nematodelor pulmonare, nematodelor renale și păduchilor hematofagi. La reni, doramectina se administrează sub formă de injecție subcutanată unică, la o doză de 200 µg/kg greutate corporală, pentru tratamentul nematodelor și al larvelor de tăun.

În plus, la bovine, doramectina se administrează topic pe spatele animalului, la o doză de 500 µg/kg greutate corporală, pentru tratamentul infestărilor cu nematode gastro-intestinale, nematode pulmonare, nematode oculare, streche, păduchi hematofagi și malofagi, căpușe care produc scabie și muște de bou.

Țările de Jos au remarcat că statele membre (UE/SEE) au stabilit perioade de așteptare diferite pentru medicamente de uz veterinar injectabile, identice sau similare, care conțin doramectină, destinate speciilor de la care se obțin produse alimentare. În plus, Țările de Jos au remarcat că informațiile referitoare la produs ale medicamentelor de uz veterinar injectabile și *pour-on* care conțin doramectină destinate speciilor de la care se obțin produse alimentare conțin diferite măsuri de reducere a riscurilor în legătură cu riscurile pentru mediu. Informațiile aferente unora dintre aceste produse sunt considerate insuficiente pentru a reduce riscul pentru mediu.

Țările de Jos au considerat că este în interesul consumatorilor din UE și al mediului ca perioadele de așteptare și măsurile de reducere a riscurilor pentru mediu să fie armonizate și, prin urmare, la 22 martie 2012, Țările de Jos au prezentat Agenției Europene pentru Medicamente o notificare de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru toate medicamentele de uz veterinar, injectabile și *pour-on*, care conțin doramectină și sunt destinate utilizării la speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare.

Trebuie remarcat faptul că, din cauza lipsei unei limite maxime de reziduuri (LMR) în lapte, medicamentele de uz veterinar care conțin doramectină nu sunt autorizate pentru utilizarea la animalele care sunt în perioada de lactație. Totuși, aceste produse au fost utilizate în timpul perioadei de repaus mamar, luându-se diferite măsuri de precauție pentru limitarea reziduurilor în lapte, fiind date în special instrucțiuni privind timpul care trebuie să treacă de la tratament până la fătare. Ca parte din evaluarea CVMP, comitetul a analizat dacă sunt necesare recomandări suplimentare pentru a se asigura că utilizarea în afara perioadei de lactație nu ar conduce la reziduuri în lapte care, combinate cu reziduurile din alte alimente, ar determina o expunere a consumatorului care să depășească doza zilnică admisă (DZA) (60 µg/persoană pe zi).

## 2. Dezbateri

### Date privind reziduurile

S-a reținut faptul că majoritatea studiilor privind depleția reziduurilor care au fost puse la dispoziția CVMP pentru a fi evaluate au fost efectuate înainte de introducerea ghidului curent în legătură cu alegerea locului de injectare: VICH GL48 privind studiile de depleție a markerilor reziduurilor pentru stabilirea perioadelor de așteptare (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)<sup>1</sup> care indică faptul că trebuie introduse măsuri de control al calității pentru a se asigura că locul de injectare este ales în mod corespunzător, de exemplu prin prelevarea de eșantioane separate din centrul și din jurul locului respectiv, aceasta fiind metodologia recomandată în ghidul CVMP pentru reziduurile de la locul de injectare (EMA/CVMP/542/03)<sup>2</sup>. Prin urmare, aceste studii nu au inclus măsuri de control al calității și, în consecință, precizia alegerii locului de injectare este discutabilă. Este posibil ca aceasta să reprezinte sursa diferențelor observate în nivelul reziduurilor.

### Medicamente de uz veterinar *pour-on* care conțin doramectină (bovine)

#### *Carne și organe:*

Referitor la produsele *pour-on*, informațiile primite de la statele membre indică faptul că perioada de așteptare pentru carnea și organele de bovine este de 35 de zile în toate statele membre (UE/SEE) în care produsele sunt autorizate sau în curs de autorizare. Prin urmare, nu a fost necesară o evaluare a perioadelor de așteptare pentru carne și organe pentru produsele *pour-on*.

#### *Lapte – interval de timp între tratamentul animalelor care nu sunt în perioada de lactație și fătare:*

LMR stabilite în prezent pentru doramectină în țesuturi utilizează 90% din DZA (60 μg/persoană pe zi), lăsând 10% (6 μg) disponibile pentru acoperirea expunerii la reziduuri rezultate din alte surse, cum ar fi prin intermediul laptelui. Deși nu au fost disponibile date care să fi permis stabilirea raportului marker/reziduuri totale pentru lapte, s-a considerat că raportul stabilit de CVMP pentru lipide (0,86) poate fi aplicat pentru lapte. Prin aplicarea acestui raport la lapte și folosind 6 μg ca valoare totală a reziduurilor de doramectină care pot fi considerate sigure în 1,5 litri de lapte (respectiv cantitatea totală de lapte considerată a fi consumată zilnic), se poate calcula concentrația de doramectină în lapte care poate fi considerată sigură dacă este de 3,44 μg/l ( $6 \mu\text{g} \times 0,86 / 1,5 \text{ l}$ ). Valoarea de 3,44 μg/l a fost rotunjită la 3 μg/l, care s-a considerat că reprezintă un nivel sigur de doramectină în lapte.

CVMP nu a avut la dispoziție date privind reziduurile în lapte ca urmare a tratamentului animalelor de lapte în perioada de repaus mamar. Totuși, au fost disponibile două studii non-BPL privind depleția reziduurilor la bovinele care erau în perioada de lactație, care au furnizat date privind reziduurile în lapte. Cu toate acestea, fraza de atenționare din informațiile referitoare la produs (*A nu se utiliza la vacile de lapte în perioada de repaus mamar, inclusiv la junincile gestante cu 60 de zile înainte de fătare*) se consideră a fi moderată.

### Medicamente de uz veterinar injectabile care conțin doramectină

#### Bovine

#### *Carne și organe:*

A fost furnizată o serie de studii la bovine. Totuși, rezultatele obținute din studiu au fost foarte variabile (studiile sunt anterioare ghidurilor actuale CVMP și VICH care recomandă proceduri de stabilire a locului de injectare și, în consecință, nu includ măsuri de control al calității pentru a se

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

<sup>2</sup> CVMP guideline on injection site residues (EMA/CVMP/542/03) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004429.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004429.pdf)

asigura că locul de injectare a fost ales în mod adecvat). Locul injectării a fost constant țesutul în care reziduul marker a persistat cel mai mult și, în consecință, a fost țesutul cheie pentru determinarea perioadei de așteptare. Utilizându-se datele obținute din studiul cel mai adecvat, a putut fi determinată o perioadă de așteptare calculată de 54 de zile. Totuși, ținând cont de variabilitatea observată în studii, de faptul că niciunul dintre studii nu a fost efectuat în conformitate cu standardele în vigoare și având în vedere că într-o serie de studii nivelurile reziduurilor au rămas peste LMR la momentul de evaluare final, s-a considerat ca fiind potrivit să se adauge o marjă de siguranță de 30% pentru a compensa incertitudinile asociate cu ansamblul pachetului de date. Prin urmare, se recomandă o perioadă de așteptare de 70 de zile pentru carnea și organele de bovine pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin doramectină.

*Lapte – interval de timp între tratamentul animalelor care nu sunt în perioada de lactație și fătare:*

CVMP a avut la dispoziție pentru evaluare un studiu non-BPL privind depleția reziduurilor la bovinele de lapte în perioada de lactație și două studii BPL privind depleția reziduurilor la bovine care nu erau în perioada de lactație. Pe baza acestor date s-a considerat că un interval de timp de 2 luni între tratament și fătare la bovinele care nu erau în perioada de lactație ar asigura niveluri sigure ale reziduurilor în lapte după administrarea produselor injectabile care conțin doramectină în doza recomandată.

## **Ovine**

*Carne și organe:*

Au fost furnizate două studii la ovine. Locul injectării a fost țesutul în care reziduul marker a persistat cel mai mult și, în consecință, a fost țesutul pentru determinarea perioadei de așteptare. Utilizându-se datele obținute din studiul pivot cu Dectomax Injectable a putut fi determinată o perioadă de așteptare calculată de 65 de zile. Totuși, având în vedere că studiul nu a fost efectuat în conformitate cu standardele în vigoare în prezent, s-a considerat că trebuie menținută perioada de așteptare de 70 de zile recomandată în procedura de sesizare din 2005 în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE pentru Dectomax 1% soluție injectabilă pentru bovine și ovine (EMEA/V/A/009). Această perioadă de așteptare (70 de zile) se recomandă la ovine pentru ambele doze (și anume 200 μg/kg greutate corporală și 300 μg/kg greutate corporală) aprobate pentru administrare intramusculară.

*Lapte – interval de timp între tratamentul animalelor care nu sunt în perioada de lactație și fătare:*

Astfel cum a fost indicat mai sus, se consideră că 3 μg/l reprezintă un nivel sigur de doramectină în lapte.

CVMP a avut la dispoziție pentru evaluare un studiu BPL privind depleția reziduurilor la ovine care nu erau în perioada de lactație, precum și două studii publicate la ovine în perioada de lactație.

Pe baza datelor disponibile, s-a considerat că fraza de atenționare din informațiile referitoare la produs (*A nu se utiliza la oile de lapte în perioada de repaus mamar, inclusiv la mioarele gestante cu 70 de zile înainte de fătare*) este moderată și prezintă garanții suficiente din punct de vedere al siguranței consumatorului după administrarea celei mai mari doze recomandate de 300 μg/kg greutate corporală.

## **Porcine**

*Carne și organe:*

CVMP a evaluat trei studii de depleție a reziduurilor. Locul de injectare a fost țesutul cu rata cea mai scăzută de depleție a reziduurilor în toate studiile și, prin urmare, datele de la locul de injectare reprezintă premisa pe baza căreia s-a determinat perioada de așteptare. Din studiul pivot reprezentativ pentru scenariului cel mai pesimist a putut fi calculată o perioadă de așteptare de 60 de zile. Totuși, având în vedere că alegerea locului de injectare nu s-a realizat în conformitate cu standardele în

vigoare și ținând cont de extrapolarea relativ mare între momentul sacrificării și perioada de așteptare calculată (35 de zile), s-a considerat corespunzător să se aplice un interval de siguranță de 30% la perioada de așteptare calculată de 60 de zile.

Prin urmare, se recomandă o perioadă de așteptare de 77 de zile pentru carnea și organele de porc.

## **Renii**

### *Carne și organe:*

CVMP a avut la dispoziție pentru evaluare un studiu BPL privind reziduurile (1998) la renii, însă acesta nu a putut fi utilizat pentru determinarea perioadei de așteptare deoarece au existat numai două momente de sacrificare, numărul de animale/grupuri a fost relativ mic, iar la ultimul moment de evaluare unul dintre eșantioanele de la locul de injectare a conținut reziduuri peste LMR în mușchi (40 µg/kg).

Totuși, deoarece renul este considerat a fi o specie minoră (bovinele fiind specia majoră corespondentă) posibilitatea de extrapolare a perioadei de așteptare s-a considerat a fi adecvată. Ghidul CVMP privind cerințele pentru datele de siguranță și cele privind reziduurile pentru medicamentele de uz veterinar destinate utilizării limitate sau la specii minore (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)<sup>3</sup> sugerează că, în lipsa oricăror date privind specia minoră, poate fi avută în vedere o perioadă de așteptare de 1,5 ori cea aprobată pentru specia majoră. Aceasta ar da o perioadă de așteptare de 105 zile pentru renii. Întrucât a fost disponibilă o serie de date despre renii, s-a considerat potrivit ca această estimare să fie îmbunătățită.

Pe baza datelor obținute de la bovine, a fost estimat un timp de înjumătățire terminal moderat de 7 zile pentru reziduurile de doramectină la locul de injectare la renii. Studiul disponibil la renii a furnizat date privind reziduurile la locul de injectare după 10 zile de la administrarea produsului. Având în vedere că nivelurile cele mai mari ale reziduurilor au fost observate după 10 zile și ținând seama de timpul de înjumătățire estimat, s-a calculat că, la 66 de zile de la administrarea produsului nivelurile de doramectină la locul de injectare, ar ajunge la niveluri sub jumătate din LMR. Numărul de 66 de zile a fost rotunjit la 70 de zile pentru a fi aliniat la numărul de zile recomandat pentru bovine. Prin urmare, se recomandă o perioadă de așteptare de 70 de zile pentru carnea și organele de ren.

### *Lapte – interval de timp între tratamentul animalelor care sunt în perioada de lactație și fătare:*

Nu au fost furnizate studii la femelele de ren care erau sau nu în perioada de lactație. Pentru bovine s-a considerat că ar putea fi acceptată perioada standard de 2 luni între tratament și fătare. De asemenea, această perioadă a fost considerată suficient de moderată pentru utilizare la renii.

## **Evaluarea riscului de mediu**

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat o evaluare a riscului de mediu (ERM), Faza II. Rezultatul ERM indică faptul că, în două dintre cazuri, coeficienții de risc (CR) sunt mai mari de 1 în evaluarea de nivel A, și anume la nevertebrate acvatice (ca urmare a scenariului de excreție directă) și la fauna de bălegar. Concluziile se aplică atât pentru produsele *pour-on*, cât și pentru cele injectabile. În conformitate cu Faza II a ghidului VICH 38, este necesară o evaluare de nivel B. În primul caz, riscul pentru nevertebratele acvatice nu a putut fi exclus prin realizarea mai multor rafinări PEC pentru scenariul de excreție directă. În cadrul ERM, nu a fost prezentat un studiu de reproducere a *Daphnia magna* pentru realizarea unei evaluări de nivel B.

În ceea ce privește impactul asupra mediului ca urmare a utilizării soluției injectabile la ovine, CVMP a considerat că, în conformitate cu ghidul CVMP, numai bovinele sunt afectate de scenariul „excreție

---

<sup>3</sup> CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004581.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf)

directă în apa de suprafață”. Prin urmare, acest scenariu nu a fost analizat pentru ovine. Pentru scenariul de scurgere, deoarece PECbovine (0,84 µg/kg) este mai mare decât cel mai mare PECovine (0,48 µg/kg), concluzia de la bovine poate fi extrapolată la ovine. S-a considerat că nu există riscul pentru organismele acvatice ca doramectina să pătrundă în apele de suprafață prin scurgere în urma utilizării la ovine.

Pentru fauna de bălegar, rezultatele evaluării de nivel A au arătat un CR foarte mare care indică un risc acut inacceptabil. Concluziile se aplică atât pentru produsele *pour-on*, cât și pentru cele injectabile. Datele furnizate suplimentar nu au permis excluderea unui risc pe termen mediu sau lung pentru insectele de bălegar. Deoarece în prezent nu există niciun ghid armonizat privind modul de realizare a studiilor de evaluare de nivel B pentru insectele de bălegar, sunt considerate necesare măsuri de diminuare a riscurilor vizând reducerea expunerii, pentru a depăși riscul identificat.

În ceea ce privește bioacumularea, valoarea log Pow nu este considerată solidă, având în vedere metoda utilizată (agitarea vasului), totuși aceasta indică faptul că doramectina prezintă potențial de bioacumulare. Pachetul de date actual nu permite evaluarea bioacumulării și, prin urmare, bioacumularea doramectinei nu poate fi exclusă.

Pentru a aborda riscurile identificate pentru organismele acvatice și pentru fauna de bălegar, precum și orice incertitudine rămasă cu privire la bioacumulare, se recomandă următoarele măsuri de reducere a riscurilor pentru medicamentele de uz veterinar *pour-on* care conțin doramectină:

Trebuie introdus următorul text în RCP la punctul 4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

*Doramectina este foarte toxică pentru fauna de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.*

*Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a doramectinei (și a produselor din aceeași clasă antihelmintică) la bovine.*

*Riscul pentru ecosistemele acvatice se va reduce prin menținerea bovinelor tratate la distanță față de corpurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.*

Trebuie introdus următorul text în RCP la punctul 5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

*Asemenea altor lactone macrociclice, doramectina poate avea efecte negative asupra organismelor nevizate. În urma tratamentului, excreția de niveluri potențial toxice de doramectină poate avea loc pe o perioadă de mai multe săptămâni. Materiile fecale care conțin doramectină, excretate pe pășune de animalele tratate, pot să reducă abundența organismelor de bălegar și să aibă astfel un impact asupra degradării bălegarului.*

*Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.*

Pentru a aborda riscurile identificate pentru organismele acvatice și pentru fauna de bălegar, precum și orice incertitudine rămasă cu privire la bioacumulare, se recomandă următoarele măsuri de reducere a riscurilor pentru medicamentele de uz veterinar *injectabile* care conțin doramectină:

Trebuie introdus următorul text în RCP la punctul 4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

*Doramectina este foarte toxică pentru fauna de bălegar și pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.*

*Riscul pentru ecosistemele acvatice și pentru fauna de bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării prea frecvente și repetate a doramectinei (și a produselor din aceeași clasă antihelmintică) la bovine și ovine.*

*Riscul pentru ecosistemele acvatice se va reduce prin menținerea bovinelor tratate la distanță față de corpurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.*

Trebuie introdus următorul text în RCP la punctul 5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

*Asemenea altor lactone macrociclice, doramectina poate avea efecte negative asupra organismelor nevizate. În urma tratamentului, excreția de niveluri potențial toxice de doramectină poate avea loc pe o perioadă de mai multe săptămâni. Materiile fecale care conțin doramectină, excretate pe pășune de animalele tratate, pot să reducă abundența organismelor de bălegar și să aibă astfel un impact asupra degradării bălegarului.*

*Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.*

### **3. Evaluarea beneficiu-risc**

#### **Siguranța consumatorului**

După ce au fost analizate datele privind depleția reziduurilor prezentate de solicitanții/titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin doramectină, au fost considerate sigure perioadele de așteptare de 70 de zile pentru carnea și organele de bovine, de 70 de zile pentru carnea și organele de ovine, de 77 de zile pentru carnea și organele de porcine și de 70 de zile pentru carnea și organele de ren. În plus, evaluarea a concluzionat că utilizarea medicamentelor de uz veterinar injectabile și *pour-on* care conțin doramectină în afara perioadei de lactație ar putea conduce la niveluri ale reziduurilor în lapte ce ar determina expunerea consumatorilor peste limita dozei zilnice admise. Prin urmare, comitetul a calculat intervalele minime care trebuie să treacă între administrarea acestor produse care conțin doramectină și fătare la 2 luni pentru bovine și reni și la 70 de zile pentru ovine.

#### **Siguranța mediului**

În afară de faptul că datele disponibile nu permit excluderea bioacumulării doramectinei, pe baza datelor disponibile privind toxicitatea a fost identificat un risc pentru organismele acvatice (toxicitate acută pentru *Daphnia magna*), precum și un risc pentru fauna de bălegar expusă la bălegarul cu conținut de reziduuri, atunci când produsele sunt utilizate în conformitate cu posologia recomandată. Prin urmare, se consideră necesară includerea măsurilor de reducere a riscurilor în informațiile referitoare la produs, astfel cum au fost menționate anterior.

#### **Concluzii privind raportul beneficiu-risc**

Evaluarea beneficiu-risc pentru produsele vizate se consideră a fi pozitivă cu condiția ca (i) pentru produsele injectabile perioadele de așteptare pentru carne și organe să se stabilească la 70 de zile pentru bovine, la 70 de zile pentru ovine, la 77 de zile pentru porcine și la 70 de zile pentru reni, (ii) pentru produsele injectabile și *pour-on* să se stabilească următoarele perioade cu privire la lapte ca reprezentând intervalele minime de timp care trebuie să treacă între tratament și fătare: 2 luni pentru bovine și reni și 70 de zile pentru ovine și (iii) pentru produsele injectabile și *pour-on* să se adauge măsuri de reducere a riscurilor la informațiile referitoare la produs cu privire la riscul pentru organisme acvatice și pentru fauna de bălegar.

### **Motive pentru modificarea rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor**

Întrucât:

- Pe baza datelor privind depleția reziduurilor la bovine, ovine, porcine și reni prezentate de solicitanții/titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin doramectină, CVMP a considerat că au fost sigure perioadele de așteptare de 70 de zile

pentru carnea și organele de bovine, de 70 de zile pentru carnea și organele de ovine, de 77 de zile pentru carnea și organele de porcine și de 70 de zile pentru carnea și organele de ren;

- Pe baza datelor privind depleția reziduurilor la bovine și ovine prezentate de solicitanții/titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin doramectină și în lipsa limitelor maxime ale reziduurilor pentru doramectină în lapte, CVMP a considerat intervalele minime care trebuie să treacă între administrarea acestor produse care conțin doramectină și fătare la 2 luni pentru bovine și reni și la 70 de zile pentru ovine;
- Pe baza datelor obținute din evaluarea riscurilor de mediu prezentate de solicitanții/titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar injectabile și *pour-on* care conțin doramectină, CVMP a considerat că pentru abordarea riscurilor identificate pentru organismele acvatice și fauna de bălegar, precum și orice incertitudine rămasă cu privire la bioacumulare, trebuie aplicate măsuri de reducere a riscurilor;
- CVMP a considerat că raportul general beneficiu-risc este pozitiv pentru medicamentele de uz veterinar injectabile și *pour-on* care conțin doramectină, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs;

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate medicamentele de uz veterinar injectabile și *pour-on* destinate utilizării la speciile de mamiferele de la care se obțin produse alimentare (consultați anexa I) în vederea modificării rezumatelor caracteristicilor produselor, etichetării și prospectelor în conformitate cu modificările recomandate în informațiile referitoare la produs stabilite în anexa III.

## **Anexa III**

### **Amendamente la secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului, etichetării și prospectului**

# **Amendamente la secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului, etichetării și prospectului la produsele medicinale veterinare injectabile, ce conțin doramectină:**

## **Rezumatul Caracteristicilor Produsului**

[Adaugați la toate produsele:](#)

### **4.5 Precauții special de utilizare**

.....

#### **Alte precauții**

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul față de ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării frecvente și repetare a doramectinei (și produse din aceeași clasă antihelmintică) la bovine și ovine.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apa timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

[Amendați, unde se aplică:](#)

### **4.11 Perioada de așteptare**

#### **Bovine:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la vacile sau junincile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

#### **Ovine:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la oile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 70 de zile înainte de fătare.

#### **Porcine:**

Carne și organe: 77 zile.

#### **Reni:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la femelele ren gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

[Adaugați la toate produsele:](#)

### **5.3 Proprietăți de mediu**

Ca și alte lactone macrociclice doramectina determină potențiale efecte adverse la alte organisme decât cele țintă. După tratament excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp

de câteva săptămâni. Fecalele ce conțin doramectină excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism din bălegar ce poate avea impact asupra degradării bălegarului

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

## Etichetarea:

[Amendați, unde se aplică:](#)

### 8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

#### **Bovine:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la vacile sau junincile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

#### **Ovine:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la oile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 70 de zile înainte de fătare.

#### **Porcine:**

Carne și organe: 77 zile.

#### **Reni:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la femelele ren gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

[Adaugați la toate produsele:](#)

### 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ E CAZUL

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Ca și alte lactone macrociclice doramectina determină potențiale efecte adverse la alte organisme decât cele țintă. După tratament excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp de câteva săptămâni. Fecalele ce conțin doramectină excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism din bălegar ce poate avea impact asupra degradării bălegarului

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

.....

## Prospectul:

[Amendați, unde se aplică:](#)

### 10. Timp de așteptare

#### **Bovine:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la vacile sau junincile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

#### **Ovine:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la oile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 70 de zile înainte de fătare.

#### **Porcine:**

Carne și organe: 77 zile.

#### **Reni:**

Carne și organe: 70 zile.

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la femelele ren gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

[Adaugați la toate produsele:](#)

### 12. Atenționări speciale

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Ca și alte lactone macrociclice doramectina determină potențiale efecte adverse la alte organisme decât cele țintă. După tratament excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp de câteva săptămâni. Fecalele ce conțin doramectină excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism din bălegar ce poate avea impact asupra degradării bălegarului

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

.....

# Amendamente la secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului, etichetării și prospectului la produsele medicinale veterinare tip pour-on, ce conțin doramectină:

## Rezumatul Caracteristicilor Produsului

[Adaugați la toate produsele:](#)

### 4.5 Precauții special de utilizare

.....

#### Alte precauții

Doramectina este foarte toxică pentru fauna din bălegar și organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Riscul față de ecosistemele acvatice și fauna din bălegar poate fi redus prin evitarea utilizării frecvente și repetare a doramectinei (și produse din aceeași clasă antihelmintică) la bovine și ovine.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

[Amendați, unde se aplică:](#)

#### 4.11 Perioada de așteptare

##### Bovine:

.....

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la vacile sau junincile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

[Adaugați la toate produsele:](#)

#### 5.3 Proprietăți de mediu

Ca și alte lactone macrociclice doramectina determină potențiale efecte adverse la alte organisme decât cele țintă. După tratament excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp de câteva săptămâni. Fecalele ce conțin doramectină excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism din bălegar ce poate avea impact asupra degradării bălegarului

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

## Etichetarea:

[Adaugați la toate produsele:](#)

<b>8. PERIOADA DE AȘTEPTARE</b>
---------------------------------

##### Bovine:

.....

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la vacile sau junincile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

[Adaugați la toate produsele:](#)

## **9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ E CAZUL**

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Ca și alte lactone macrociclice doramectina determină potențiale efecte adverse la alte organisme decât cele țintă. După tratament excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp de câteva săptămâni. Fecalele ce conțin doramectină excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism din bălegar ce poate avea impact asupra degradării bălegarului

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

.....

## **Prospectul:**

[Adaugați la toate produsele:](#)

### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Bovine:**

.....

Produsul nu este permis pentru utilizare la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman. A nu se utiliza la vacile sau junincile gestante care vor produce lapte pentru consumul uman cu 2 luni înainte de fătare.

[Adaugați la toate produsele:](#)

### **12. Atenționări speciale**

Doramectina este foarte toxică pentru organismele acvatice și se poate acumula în sedimente.

Ca și alte lactone macrociclice doramectina determină potențiale efecte adverse la alte organisme decât cele țintă. După tratament excreția doramectinei la niveluri potențial toxice poate avea loc timp de câteva săptămâni. Fecalele ce conțin doramectină excretate în bălegarul eliminat de animalele tratate, pot reduce abundența de microorganism din bălegar ce poate avea impact asupra degradării bălegarului

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

Riscul față de ecosistemele acvatice poate fi redus mai departe prin cazarea bovinelor tratate departe de cursurile de apă timp de două până la cinci săptămâni după tratament.

.....