

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem a síl veterinárnych liekov,
druhov zvierat, ciest podania, ochranných lehôt, držiteľov
rozhodnutia o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Rakúsko	Pfizer Corporation Rakúsko Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien RAKÚSKO	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce
Rakúsko	Pfizer Corporation Rakúsko Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien RAKÚSKO	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	intramuskulárne	Ošípané
Rakúsko	Pfizer Corporation Rakúsko Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien RAKÚSKO	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvieráťa	Hovädzí dobytok
Belgicko	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGICKO	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce
Belgicko	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGICKO	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvieráťa	Hovädzí dobytok
Belgicko	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGICKO	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	intramuskulárne	Ošípané
Bulharsko	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCÚZSKO	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Bulharsko	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULHARSKO	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Cyprus	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRÉCKO	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Česká republika	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha ČESKÁ REPUBLIKA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Česká republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Hovädzí dobytok, Ovce and Ošípané	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Dánsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťaťa	Hovädzí dobytok
Dánsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ošípané
Dánsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťaťa	Hovädzí dobytok
Dánsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne	Hovädzí dobytok

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Estónsko	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGICKO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Estónsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Prontax 10 mg/ml Injekčný roztok for Hovädzí dobytok, Ovce and Ošípané	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Fínsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, sob, ošípané
Fínsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok
Fínsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Francúzsko	Lilly Francúzsko 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCÚZSKO	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce
Francúzsko	Lilly Francúzsko 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCÚZSKO	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok
Francúzsko	Lilly Francúzsko 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCÚZSKO	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	intramuskulárne	Ošípané

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Francúzsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierata	Hovädzí dobytok
Francúzsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NEMECKO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NEMECKO	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierata	Hovädzí dobytok
Nemecko	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NEMECKO	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	intramuskulárne	Ošípané
Grécko	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRÉCKO	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Maďarsko	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest Maďarsko	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvieratá	Hovädzí dobytok
Írsko	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Zearl Pour-On Solution for Hovädzí dobytok 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvieratá	Hovädzí dobytok
Írsko	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Hovädzí dobytok and Ovce	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce
Írsko	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Ošípané	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	intramuskulárne	Ošípané
Írsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Hovädzí dobytok	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvieratá	Hovädzí dobytok

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Írsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Hovädzí dobytok, Ovce and Ošípané	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina TALIAANSKO	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Taliansko	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina TALIAANSKO	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťaťa	Hovädzí dobytok
Lotyšsko	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGICKO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Lotyšsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Litva	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCÚZSKO	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Litva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Holandsko	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok
Holandsko	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Nórsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok
Nórsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Nórsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok
Nórsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Poľsko	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLSKO	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Portugalsko	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALSKO	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Portugalsko	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALSKO	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Hovädzí dobytok, Ovce and Ošípané	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Rumunsko	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Hovädzí dobytok	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliati na kožu	topicky - na chrbát zvierata	Hovädzí dobytok
Slovensko	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVENSKO	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Slovinsko	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBURSKO	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Španielsko	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANIELSKO	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	intramuskulárne	Ošípané

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Španielsko	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANIELSKO	DECTOMAX POUR- ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok
Španielsko	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANIELSKO	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, sob
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	intramuskulárne	Ošípané
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok
Švédsko	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FÍNSKO	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierťa	Hovädzí dobytok

Členský štát EU/EEA	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Obchodný názov	INN	Sila	Lieková forma	Spôsob podania lieku	Cieľový druh zvierat
Spojené kráľovstvo	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Hovädzí dobytok and Ovce	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	subkutánne, intramuskulárne	Hovädzí dobytok, ovce
Spojené kráľovstvo	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Ošípané	Doramectin	10 mg/ml	Injekčný roztok	intramuskulárne	Ošípané
Spojené kráľovstvo	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO	Dectomax Pour-on Solution for Hovädzí dobytok 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Roztok pre naliatí na kožu	topicky - na chrbát zvierata	Hovädzí dobytok

Príloha II

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení v súhrnoch
charakteristických vlastností lieku, označení obalu
a písomných informáciách pre používateľov**

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia všetkých injikovateľných a pour-on veterinárnych liekov obsahujúcich doramektín, ktoré sú určené na použitie v prípade druhov cicavcov určených na produkciu potravín (pozri prílohu I)

1. Úvod

Doramektín je antiparazitický liek. Je to makrocyclický laktón, veľmi podobný ivermektínu. Obidve zlúčeniny majú širokospektrálny antiparazitický účinok a spôsobujú podobnú paralýzu hlístov a parazitických článkonožcov. Doramektín sa podáva hovädziemu dobytku formou podkožnej injekcie v dávke 200 µg/kg telesnej hmotnosti na liečbu a kontrolu gastrointestinálnych hlístov, pľúcnych červov, očných červov, strečkov, vší, roztočov spôsobujúcich svrab a kliešťov. V prípade oviec sa liek podáva formou jednej vnútro svalovej injekcie v dávke 200 alebo 300 µg/kg telesnej hmotnosti na liečbu a kontrolu gastrointestinálnych škrkaviek, roztočov spôsobujúcich svrab a nazálnych strečkov. V prípade ošípaných sa liek podáva formou jednej vnútro svalovej injekcie v dávke of 300 µg/kg telesnej hmotnosti na liečbu roztočov spôsobujúcich svrab, gastrointestinálnych škrkaviek, pľúcnych červov, obličkových červov a vší. V prípade sobov sa doramektín podáva formou jednej podkožnej injekcie v dávke 200 µg/kg telesnej hmotnosti na liečbu hlístov a strečkov v hrdle.

V prípade hovädzieho dobytku sa doramektín podáva tiež lokálne na chrbát zvieratá v dávke 500 µg/kg telesnej hmotnosti na liečbu infestácií gastrointestinálnych škrkaviek, pľúcnych červov, očných červov, strečkov, vší a švolov, roztočov spôsobujúcich svrab a múch.

Holandsko poznamenalo, že identické alebo podobné injikovateľné veterinárne lieky obsahujúce doramektín určené pre druhy zvierat určených na produkciu potravín majú odlišné ochranné lehoty stanovené členskými štátmi (EÚ/EHP). Holandsko tiež poznamenalo, že v informáciách o výrobku pre injikovateľné a pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín určené pre druhy zvierat určených na produkciu potravín sa uvádzajú odlišné opatrenia na zmiernenie rizika v súvislosti s rizikami pre životné prostredie. Informácie o niektorých týchto výrobkoch sa považujú za nedostatočné na zmiernenie rizika pre životné prostredie.

Holandsko usúdilo, že je v záujme spotrebiteľov EÚ a v záujme životného prostredia, aby sa harmonizovali ochranné lehoty a opatrenia na zmiernenie rizika pre životné prostredie, a preto 22. marca 2012 predložilo Európskej agentúre pre lieky oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre všetky injikovateľné a pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín, ktoré sú určené na použitie v prípade druhov cicavcov určených na produkciu potravín.

Je potrebné poznamenať, že vzhľadom na neprítomnosť maximálneho limitu rezíduí (MRL) v mlieku, veterinárne lieky obsahujúce doramektín nie sú povolené na použitie v prípade laktujúcich zvierat. Tieto výrobky sa však používajú počas obdobia státia na sucho spolu s odlišnými bezpečnostnými opatreniami na obmedzenie rezíduí v mlieku, poskytujú sa najmä pokyny ohľadom času, ktorý musí uplynúť medzi liečbou a otelením alebo bahnením. Výbor CVMP v rámci hodnotenia zvažoval, či sú potrebné ďalšie odporúčania na zabezpečenie, aby použitie počas nelaktujúceho obdobia nevedlo k takým rezíduám v mlieku, ktoré by v kombinácii s rezíduami z iných potravín mohli viesť k expozícii spotrebiteľov presahujúcej prijateľný denný príjem (ADI) (60 µg/osobu/deň).

2. Diskusia

Údaje o rezíduách

Je potrebné poznamenať, že väčšina štúdií o vyčerpaní rezíduí, ktoré mal výbor CVMP k dispozícii na vyhodnotenie, sa uskutočnila pred zavedením aktuálneho usmernenia v súvislosti s odberom vzoriek na mieste podania injekcie: usmernenia VICH GL48 k štúdiám o vyčerpaní markerových rezíduí na stanovenie ochranných lehôt výrobku (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, z ktorého vyplýva, že sa majú zaviesť opatrenia na kontrolu kvality na zabezpečenie náležitého odberu vzoriek na mieste podania injekcie, napríklad zberom samotného jadra a okolitých vzoriek, čo je metodika odporúčaná v usmernení výboru CVMP k rezíduám na mieste podania injekcie (EMA/CVMP/542/03)². Tieto štúdie teda nezahŕňali opatrenia na kontrolu kvality a presnosť odberu vzoriek na mieste podania injekcie je preto diskutabilná. To je pravdepodobne dôvodom zmeny v pozorovaných hladinách rezíduí.

Pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín (hovädzí dobytok)

Mäso a vnútornosti:

Pokiaľ ide o výrobky pour-on, z informácií prijatých od členských štátov vyplýva, že ochranná lehota pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku je 35 dní vo všetkých členských štátoch (EÚ/EHP), v ktorých sú tieto výrobky povolené alebo ich povolenie ešte nie je ukončené. Preto nebolo potrebné posudzovať ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti v súvislosti s výrobkami pour-on.

Mlieko – časové rozpätie medzi liečbou nelaktujúcich zvierat a otelením:

Maximálne limity rezíduí, ktoré sú aktuálne stanovené pre doramektín v tkanivách, využívajú 90 % (60 µg/osobu/deň) hodnoty ADI a 10 % (6 µg) ostáva pre expozíciu rezíduám z iných zdrojov, ako je mlieko. Aj keď neboli k dispozícii žiadne údaje, ktoré by umožnili stanoviť pomer markera k celkovým rezíduám pre mlieko, usúdilo sa, že na mlieko by sa mohol aplikovať pomer stanovený výborom CVMP pre tuk (0,86). Aplikovaním tohto pomeru na mlieko a pomocou hodnoty 6 µg zodpovedajúcej celkovému množstvu rezíduí doramektínu, ktoré sa môže považovať za bezpečné v 1,5 litra mlieka (t. j. množstvo mlieka, ktoré zodpovedá dennej konzumácii), dá sa vypočítať koncentrácia doramektínu v mlieku, ktorá sa môže považovať za bezpečnú. Táto koncentrácia je 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Hodnota 3,44 µg/l sa zaokrúhlila nadol na 3 µg/l, čo by malo predstavovať bezpečnú hladinu doramektínu v mlieku.

Výbor CVMP nemal k dispozícii žiadne údaje o rezíduách v mlieku po liečbe dojnic v období státia na sucho. Boli však k dispozícii dve štúdie o vyčerpaní rezíduí zahŕňajúce laktujúci hovädzí dobytok, v ktorých sa nedodržiavali zásady správnej laboratórnej praxe, ktoré poskytli údaje o rezíduách v mlieku. Existujúca veta v informáciách o výrobku obsahujúca upozornenie (*Nepoužívajte v prípade dojnic stojacich na sucho vrátane brezivých jalovic 60 dní pred otelením*) sa však považuje za konzervatívnu.

Injikovateľný veterinárny liek obsahujúci doramektín

Hovädzí dobytok

Mäso a vnútornosti:

Bolo predložených niekoľko štúdií zahŕňajúcich hovädzí dobytok. Výsledky štúdií však boli veľmi variabilné (tieto štúdie sa uskutočnili pred vydaním aktuálnych usmernení VICH a usmernení výboru CVMP odporúčajúcich postupy odberu vzoriek na mieste podania injekcie, a teda nezahŕňali opatrenia

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

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

na kontrolu kvality na zabezpečenie náležitého odberu vzoriek z miesta podania injekcie). Miestom podania injekcie bolo zhodne tkanivo, v ktorom ostalo markerové rezíduum najdlhšie, teda bolo to hlavné tkanivo na odvedenie ochrannej lehoty. Pomocou údajov z najvhodnejšej štúdie sa mohla odvodiť vypočítaná ochranná lehota 54 dní. Vzhľadom na variabilitu pozorovanú v štúdiách, vzhľadom na skutočnosť, že žiadna štúdia sa neuskutočnila v súlade s normami, ktoré sú v súčasnosti platné, a vzhľadom na to, že v niektorých štúdiách bola hladina rezíduí v poslednom časovom bode vyššia ako je hodnota MRL, považovalo sa za vhodné zväčšiť bezpečnostné rozpätie o 30 % na vykompenzovanie nejasností spojených s celkovými údajmi. Pre injikovateľné veterinárne lieky obsahujúce doramektín sa preto odporučila ochranná lehota 70 dní pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku.

Mlieko – časové rozpätie medzi liečbou nelaktujúcich zvierat a otelením:

Výbor CVMP mal k dispozícii na vyhodnotenie jednu štúdiu o vyčerpaní rezíduí zahŕňajúcu laktujúce dojnice, ktorá nedodržiavala zásady správnej laboratórnej praxe, a dve štúdie o vyčerpaní rezíduí zahŕňajúce nelaktujúci hovädzí dobytok, ktoré dodržiavali zásady správnej laboratórnej praxe. Na základe týchto údajov sa usúdilo, že časové rozpätie 2 mesiace medzi liečbou a otelením v prípade nelaktujúceho hovädzieho dobytku by mohlo zaisťovať bezpečné hladiny rezíduí v mlieku po podaní injikovateľných výrobkov obsahujúcich doramektín v odporúčanej dávke.

Ovce

Mäso a vnútornosti:

Boli predložené dve štúdie zahŕňajúce ovce. Miestom podania injekcie bolo tkanivo, v ktorom ostalo markerové rezíduum najdlhšie, teda bolo to hlavné tkanivo na odvedenie ochrannej lehoty. Na základe údajov z hlavnej štúdie skúmajúcej liek Dectomax Injactable sa mohla odvodiť ochranná lehota 65 dní. Vzhľadom na to, že táto štúdia sa neuskutočnila v súlade s normami, ktoré sú v súčasnosti platné, usúdilo sa, že sa má zachovať ochranná lehota 70 dní odporúčaná na základe konania o postúpenej veci z roku 2005 podľa článku 34 smernice 2001/82/ES pre liek Dectomax 1% injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce (EMEA/V/A/009). Táto ochranná lehota (70 dní) sa odporúča pre obidve dávky v prípade oviec (t. j. 200 µg/kg telesnej hmotnosti a 300 µg/kg telesnej hmotnosti) a je schválená pre vnútrošvalové podávanie.

Mlieko – časové rozpätie medzi liečbou nelaktujúcich zvierat a bahnením:

Ako už bolo uvedené, za bezpečnú hladinu doramektínu v mlieku sa považuje dávka 3 µg/l.

Výbor CVMP mal k dispozícii na vyhodnotenie jednu štúdiu o vyčerpaní rezíduí zahŕňajúcu nelaktujúce ovce, ktorá dodržiavala zásady správnej laboratórnej praxe, ako aj dve publikované štúdie zahŕňajúce laktujúce ovce.

Na základe dostupných údajov sa usúdilo, že existujúca veta v informáciách o výrobku obsahujúca upozornenie (*Nepoužívajte v prípade bahníc stojacich na sucho vrátane brezivých bahníc 70 dní pred bahnením*) je konzervatívna a poskytuje dostatočné uistenie, pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľa po podaní najvyššej odporúčanej dávky 300 µg/kg telesnej hmotnosti.

Ošípané

Mäso a vnútornosti:

Výbor CVMP vyhodnotil tri štúdie o vyčerpaní rezíduí. Miestom podania injekcie bolo vo všetkých štúdiách tkanivo, z ktorého sa rezíduá vyčerpávali najpomalšie a údaje z miesta podania injekcie preto poskytujú základ, z ktorého sa odvodzuje ochranná lehota. Na základe pivotnej štúdie predstavujúcej najhorší možný prípad sa mohla vypočítať ochranná lehota 60 dní. Vzhľadom na to, že odber vzoriek z miesta podania injekcie nebol v súlade s normami, ktoré sú v súčasnosti platné, a vzhľadom na relatívne rozsiahlu extrapoláciu z posledného časového bodu porážky (35 dní) na vypočítanú ochrannú

lehotu, považovalo sa za vhodné aplikovať na vypočítanú ochrannú lehotu 60 dní 30 % bezpečnostné rozpätie.

Pre mäso a vnútornosti ošípaných sa preto odporúča ochranná lehota 77 dní.

Soby

Mäso a vnútornosti:

Výbor CVMP mal k dispozícii na vyhodnotenie jednu štúdiu o rezíduách zahŕňajúcu soby, ktorá dodržiavala zásady správnej laboratórnej praxe (1998), ale nemohla sa použiť na stanovenie ochrannej lehoty, keďže časové body porážky boli len dva, početnosť zvierat/skupiny bola relatívne malá a jedna vzorka z miesta podania injekcie v poslednom časovom bode obsahovala vyššie množstvo rezíduí ako je hodnota MRL pre svalstvo (40 µg/kg).

Keďže soby sa považujú za zriedkavý živočíšny druh (hovädzí dobytok sa považuje za zodpovedajúci významný živočíšny druh), možnosť extrapolácie ochrannej lehoty z hovädzieho dobytku sa považovala za vhodnú. Usmernenie výboru CVMP k požiadavkám na bezpečnosť a údaje o rezíduách pre veterinárne lieky určené na menej významné použitie alebo pre zriedkavé živočíšne druhy (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ naznačuje, že pri absencii akýchkoľvek údajov o zriedkavých živočíšnych druhoch sa môže zväziť ochranná lehota, ktorá je 1,5násobkom ochrannej lehoty schválenej pre významné živočíšne druhy. To by mohlo viesť k ochrannej lehote pre soby v trvaní 105 dní. Keďže k dispozícii boli určité údaje o soboch, považovalo sa za vhodné upraviť tento odhad.

Na základe údajov o hovädzom dobytku bol terminálny polčas 7 dní konzervatívnym odhadom pre reziduá doramektínu na mieste podania injekcie v prípade sobov. Dostupná štúdia zahŕňajúca soby poskytla údaje o rezíduách na mieste podania injekcie 10 dní po podaní výrobku. Vzhľadom na najvyššie hladiny rezíduí pozorované po 10 dňoch a vzhľadom na odhadnutý polčas sa vypočítalo, že 66 dní po podaní výrobku by mohli byť hladiny doramektínu na mieste podania injekcie prítomné v množstvách nižších ako je polovičná hodnota MRL. Číslo 66 dní sa zaokrúhlilo na 70 dní, aby bolo v súlade s číslom odporúčaným pre hovädzí dobytok. Pre mäso a vnútornosti sobov sa preto odporúča ochranná lehota 70 dní.

Mlieko – časové rozpätie medzi liečbou nelaktujúcich zvierat a vrhom:

Neboli predložené žiadne štúdie zahŕňajúce laktujúce alebo nelaktujúce samice. Pokiaľ ide o hovädzí dobytok, usúdilo sa, že by sa mohla prijať štandardná doba 2 mesiace medzi liečbou a otelením. Táto doba sa považovala tiež za dostatočne konzervatívnu na použitie v prípade sobov.

Posúdenie rizika pre životné prostredie

Držitelia povolenia na uvedenie na trh predložili posúdenie rizika pre životné prostredie fázy II. Z výsledku posúdenia rizika pre životné prostredie vyplýva, že hodnoty RQ sú podľa hodnotenia Tier A vyššie ako 1 v dvoch prípadoch, pre vodné bezstavovce (na základe scenára priameho vylúčenia) a pre trusovú faunu. Tento záver sa vzťahuje na pour-on výrobky aj na injikovateľné výrobky. Podľa usmernenia VICH 38 je potrebné hodnotenie Tier B fázy II. Niekoľko úprav hodnôt PEC pre scenár priameho vylúčenia v prvom prípade nemohlo vylúčiť riziko pre vodné bezstavovce. V rámci posúdenia rizika pre životné prostredie nebola predložená reprodukčná štúdia organizmu *Daphnia magna* pre hodnotenie Tier B.

Pokiaľ ide o vplyv používania injekčného roztoku v prípade oviec na životné prostredie, výbor CVMP usúdil, že podľa usmernenia výboru CVMP, scenár priameho vylúčenia do povrchovej vody sa týka iba hovädzieho dobytku. O tomto scenári sa preto neuvažovalo v súvislosti s ovcami. Pokiaľ ide o scenár

³ 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

vypúšťania, vzhľadom na to, že najvyššia hodnota PEC pre hovädzí dobytok (0,84 µg/kg) je vyššia ako najvyššia hodnota PEC pre ovce (0,48 µg/kg), záver vyvodený pre hovädzí dobytok sa môže extrapolovať na ovce. Usúdilo sa, že doramektín prenikajúci do zdrojov povrchovej vody pri vypúšťaní po použití v prípade oviec nie je pre vodné organizmy rizikový.

Pokiaľ ide o trusovú faunu, výsledky hodnotenia Tier A preukázali veľmi vysokú hodnotu RQ naznačujúcu neprijateľné akútne riziko. Tento záver sa vzťahuje na pour-on výrobky aj na injikovateľné výrobky. Predložené doplňujúce údaje neumožnili vylúčenie strednodobého až dlhodobého rizika pre hmyz žijúci v truse. Keďže v súčasnosti nie je k dispozícii harmonizované usmernenie k vedeniu štúdií s vyhodnotením Tier B pre trusový hmyz, prevažuje názor, že opatrenia na zmiernenie rizika na zníženie expozície prevažujú nad zisteným rizikom.

Pokiaľ ide o bioakumuláciu, hodnota log Pow sa nepovažuje za presvedčivú vzhľadom na použitú metódu (pretrepávacía fľaša), naznačuje však, že doramektín môže byť bioakumulatívny. Údaje, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, neumožňujú posúdiť bioakumuláciu a bioakumulácia doramektínu sa preto nedá vylúčiť.

Na vyriešenie zistených rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu, ako aj akýchkoľvek nejasností v súvislosti s bioakumuláciou, pre pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín sa odporúčajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

V súhrne charakteristických vlastností lieku, v časti 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie sa má uviesť tento text:

Doramektín je veľmi toxický pre trusovú faunu a vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

Riziko pre vodné ekosystémy a trusovú faunu sa môže znížiť tak, že sa zabráni príliš častému a opakovanému používaniu doramektínu (a výrobkov z rovnakej skupiny antihelmintík) v prípade hovädzieho dobytku.

Riziko pre vodné ekosystémy sa zníži tak, že liečený hovädzí dobytok sa bude držať mimo vodných zdrojov dva až päť týždňov po liečbe.

V súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 5.3 Vlastnosti životného prostredia sa má uviesť tento text:

Doramektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny. Niekoľko týždňov po liečbe sa môžu vylučovať potenciálne toxické hladiny doramektínu. Fekálie obsahujúce doramektín, ktoré na pastvinu vylúčili liečené zvieratá, môžu znížiť množstvo organizmov, ktoré sa živia trusom, čo môže ovplyvniť rozklad trusu.

Doramektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

Na vyriešenie zistených rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu, ako aj akýchkoľvek nejasností v súvislosti s bioakumuláciou, pre injikovateľné veterinárne lieky obsahujúce doramektín sa odporúčajú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

V súhrne charakteristických vlastností lieku, v časti 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie sa má uviesť tento text:

Doramektín je veľmi toxický pre trusovú faunu a vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

Riziko pre vodné ekosystémy a trusovú faunu sa môže znížiť tak, že sa zabráni príliš častému a opakovanému používaniu doramektínu (a výrobkov z rovnakej skupiny antihelmintík) v prípade hovädzieho dobytku a oviec.

Riziko pre vodné ekosystémy sa zníži tak, že liečený hovädzí dobytok sa bude držať mimo vodných zdrojov dva až päť týždňov po liečbe.

V súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 5.3 Vlastnosti životného prostredia sa má uviesť tento text:

Doramektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny. Niekoľko týždňov po liečbe sa môžu vylučovať potenciálne toxické hladiny doramektínu. Fekálie obsahujúce doramektín, ktoré na pastvinu vylúčili liečené zvieratá, môžu znížiť množstvo organizmov, ktoré sa živia trusom, čo môže ovplyvniť rozklad trusu.

Doramektín je veľmi toxický pre vodné organizmy a môže sa akumulovať v sedimentoch.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Bezpečnosť spotrebiteľov

Vzhľadom na údaje o vyčerpaní rezíduí, ktoré predložili žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre injikovateľné veterinárne lieky obsahujúce doramektín, ochranná lehota 70 dní pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku, 70 dní pre mäso a vnútornosti oviec, 77 dní pre mäso a vnútornosti ošípaných a 70 dní pre mäso a vnútornosti sobov sa považujú za bezpečné. V rámci hodnotenia sa tiež dospelo k záveru, že použitie injikovateľných a pour-on veterinárnych liekov obsahujúcich doramektín počas nelaktačného obdobia by mohlo viesť k hladinám rezíduí v mlieku spôsobujúcim vyššiu expozíciu spotrebiteľov ako je prijateľný denný príjem. Výbor preto vypočítal minimálne časové rozpätie 2 mesiace pre hovädzí dobytok a soby a 70 dní pre ovce, ktoré má uplynúť medzi podaním týchto výrobkov obsahujúcich doramektín a otelením alebo bahnením.

Bezpečnosť pre životné prostredie

Okrem toho, že dostupné údaje neumožňujú vylúčenie bioakumulácie doramektínu, na základe dostupných údajov o toxicite (akútna toxicita pre organizmus *Daphnia magna*) sa zistilo riziko pre vodné organizmy, ako aj riziko pre trusovú faunu vystavenú trusu obsahujúcemu rezíduá, keď sa výrobky používajú v súlade s odporúčaným dávkovaním. Preto sa považuje za nevyhnutné uviesť v informáciách o výrobku opatrenia na zmiernenie rizika, ako sa uvádza vyššie.

Záver o pomere prínosu a rizika

Posúdenie prínosu a rizika pre príslušné výrobky sa považuje za pozitívne za predpokladu, že (i) pre injikovateľné výrobky je stanovená ochranná lehota 70 dní pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku, pre ovce 70 dní, pre ošípané 77 dní a pre soby 70 dní, (ii) pre injikovateľné výrobky a pour-on výrobky sú vzhľadom na mlieko stanovené nasledujúce ochranné lehoty ako minimálne časové rozpätie, ktoré musí uplynúť medzi liečbou a otelením/bahnením: 2 mesiace pre hovädzí dobytok a soby a 70 dní pre ovce, a (iii) pre injikovateľné výrobky a pour-on výrobky boli v informáciách o výrobku pridané opatrenia na zmiernenie rizika vzhľadom na riziko pre vodné organizmy a trusovú faunu.

Odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informáciách pre používateľov

Kedže

- na základe údajov o vyčerpaní rezíduí v prípade hovädzieho dobytku, oviec, ošípaných a sobov, ktoré predložili žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre injikovateľné veterinárne lieky

obsahujúce doramektín, výbor CVMP usúdil, že ochranná lehota 70 dní pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku, 70 dní pre mäso a vnútornosti oviec, 77 dní pre mäso a vnútornosti ošípaných a 70 dní pre mäso a vnútornosti sobov je bezpečná,

- na základe údajov o vyčerpaní rezíduí v prípade hovädzieho dobytku a oviec, ktoré predložili žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre injikovateľné veterinárne lieky obsahujúce doramektín, a vzhľadom na neprítomnosť maximálnych limitov rezíduí pre doramektín v mlieku, výbor CVMP usúdil, že medzi podaním týchto výrobkov obsahujúcich doramektín a otelením alebo bahnením musí uplynúť minimálne časové rozpätie 2 mesiace pre hovädzí dobytok a soby a 70 dní pre ovce,
- na základe údajov o posúdení rizika pre životné prostredie, ktoré predložili žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie na trh pre injikovateľné a pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín, výbor CVMP usúdil, že na vyriešenie zistených rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu, ako aj akýchkoľvek nejasností v súvislosti s bioakumuláciou, majú sa zaviesť opatrenia na zmiernenie rizika,
- výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre injikovateľné a pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín je pozitívny a podlieha zmenám a doplneniam v informáciách o výrobku,

výbor CVMP odporučil zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre všetky injikovateľné a pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín, ktoré sú určené na použitie v prípade druhov cicavcov určených na produkciu potravín (pozri prílohu I), aby zmeny a doplnenia v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informáciách pre používateľov boli v súlade s odporúčanými zmenami v informáciách o výrobku uvedených v prílohe III.

Príloha III

Zmeny v relevantných oddieloch v Súhrne charakteristických vlastností lieku, Označenie na obale a Písomnej informácii

Zmeny v relevantných oddieloch schválených textov injekčných veterinárnych liekov obsahujúcich doramektín:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

.....

Ďalšie osobitné bezpečnostné opatrenia

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch. Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytká a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytká k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

[Upraviť kde je na mieste:](#)

4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných bahnic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

Sob:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných laní, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

5.3 Vplyv na životné prostredie

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Označenie na obale:

[Upraviť kde je na mieste:](#)

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných bahnic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

Sob:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných laní, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytku a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

.....

Písomná informácia pre používateľov:

[Upraviť kde je na mieste:](#)

10. Ochranná lehota

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných bahnic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 70 dní pred predpokladaným pôrodom.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 77 dní.

Sob:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných laní, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

12. Osobitné upozornenia

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytku a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

.....

Zmeny v relevantných oddieloch schválených textov veterinárnych liekov pre naliatí na kožu obsahujúcich doramektín:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

.....

Ďalšie osobitné bezpečnostné opatrenia

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch. Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytku a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytku k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.11 Ochranná lehota

Hovädzí dobytok:

.....

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

5.3 Environmental properties

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Označenie na obale:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

.....

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

9. OSOBNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytká a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytká k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

.....

Písomná informácia pre používateľov:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

10. Ochranná lehota

Hovädzí dobytok:

.....

Nepoužívať u laktujúcich zvierat, ktorých mlieko je určené pre ľudský konzum.

Nepoužívať u gravidných kráv a jalovic, ktoré sú určené na produkciu mlieka pre ľudský konzum, počas 2 mesiacov pred predpokladaným pôrodom.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

12. Osobitné upozornenia

Doramectin je veľmi toxický pre hnojné živočíchy a vodné organizmy a môže sa ukladať v sedimentoch.

Rovnako ako ostatné makrocyclické laktóny môže mať doramektín nežiaduce účinky na iné ako cieľové organizmy. Vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu môže prebiehať počas niekoľkých týždňov po liečbe. Trus liečených zvierat obsahujúci doramektín môže na pastvine znížiť počet hnojných organizmov, čo môže mať dopad na degradáciu hnoja.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy a hnojné živočíchy možno znížiť zamedzením príliš častého a opakovaného použitia doramektínu (a liekov rovnakej triedy anthelmintík) u hovädzieho dobytká a oviec.

Nebezpečenstvo pre vodné ekosystémy možno ďalej znížiť zamedzením prístupu liečeného dobytká k vodným zdrojom po dobu dvoch až piatich týždňov po liečbe.

.....