

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liekov,
druhov zvierat, ciest podania, žiadateľov/držiteľov povolenia
na uvedenie na trh v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Rakúsko	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Rakúsko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Rakúsko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Rakúsko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Rakúsko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Rakúsko	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Rakúsko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierat

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Rakúsko	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieráťa
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 1% m/v	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0,1%	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0,5%	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieráťa
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 10% LA	Moxidektín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moxidektín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moxidektín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieráťa

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Belgicko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Belgicko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Belgicko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Česká republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg	Kone a poníky	Perorálne
Česká republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Česká republika	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Pour-On Vet.	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieratá
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moxidektín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	Moxidektín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieratá
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Dánsko	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg	Kone a poníky	Perorálne
Dánsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Dánsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Estónsko	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Estónsko	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Estónsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Fínsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Fínsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Fínsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Fínsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Fínsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Francúzsko	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg / g	Kone a poníky	Perorálne
Francúzsko	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Francúzsko	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Francúzsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Francúzsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieráťa

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moxidectín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectín	Injekčný roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Moxidectín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ ml	Ovce	Perorálne
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectín	Injekčný roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidektín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Francúzsko	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR- ON POUR BOVINS	Moxidektín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Francúzsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Francúzsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Nemecko	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Nemecko	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Nemecko	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 1% Injektionslösung	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone	Perorálne
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moxidektín	Perorálna suspenzia	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 10% LA für Rinder	Moxidektín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidektín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidektín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Nemecko	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moxidectín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moxidectín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moxidectín	Injekčný roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moxidectín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moxidectín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierata

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Grécko	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Maďarsko	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Maďarsko	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone	Perorálne
Maďarsko	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Maďarsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Island	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidektín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Island	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Island	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieratá
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moxidectín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectín	Injekčný roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moxidectín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moxidectín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieratá
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Írsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moxidectín	Perorálny gél	18.92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Írsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moxidectín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Írsko	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieráťa
Írsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieráťa
Taliansko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Taliansko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidektín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierat
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moxidektín	Injekčný roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moxidektín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Taliansko	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moxidektín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Lotyšsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Lotyšsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Litva	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Litva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Litva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone	Perorálne
Luxembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.1% sol orale ovins	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Luxembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.5% pour-on bovins	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Luxembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1%	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Luxembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	Moxidektín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Luxembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox bovins	Moxidektín, triklabendazol	Transkutánný roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Luxembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamox ovins	Moxidectín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Luxembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Luxembursko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Nórsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Nórsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone	Perorálne
Nórsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Poľsko	Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moxidectín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieráťa
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moxidectín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moxidectín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moxidectín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieráťa
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Portugalsko	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Rumunsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Slovensko	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Slovensko	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Slovensko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Slovinsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Slovinsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidektín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Slovinsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Slovinsko	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Slovinsko	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieratá
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Moxidektín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO	Moxidektín	Injekčný roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO	Moxidektín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO	Moxidektín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierat
Španielsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Španielsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Španielsko	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moxidektín, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium perfringens D</i> , <i>Clostridium tetani</i> , <i>Clostridium novyi</i> , <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Injekčný roztok	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Ovce	Subkutánne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Švédsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Moxidectín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Švédsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moxidectín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Švédsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone	Perorálne
Švédsko	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Švédsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone	Perorálne
Švédsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Holandsko	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moxidectín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Holandsko	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Holandsko	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's	Moxidektín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Holandsko	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g	Kone	Perorálne
Holandsko	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa
Holandsko	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Moxidektín, triklabendazol	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Holandsko	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Holandsko	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierťa

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Holandsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Holandsko	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moxidectín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moxidectín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierata
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moxidectín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectín	Injekčný roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectín	Perorálny roztok	1 mg/ml 50 mg/ml	Ovce	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectín, triklabendazol	Polievací roztok	5 mg/ml 200 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieratá
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectín	Perorálny gél	18,92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidektín	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidektín	Perorálny gél	18.92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierata
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moxidektín	Perorálny gél	18.92 mg/g	Kone a poníky	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquet Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidektín, prazikvantel	Perorálny gél	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Kone a poníky	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidektín	Perorálny roztok	1 mg/ml	Ovce	Perorálne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moxidektín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvierata
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidektín	Injekčný roztok	10 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moxidektín	Injekčný roztok	100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Lieková forma	Sila	Druhy zvierat	Spôsob podania
Spojené kráľovstvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectín	Injekčný roztok	20 mg/ml	Ovce	Subkutánne
Spojené kráľovstvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectín	Polievací roztok	5 mg/ml	Hovädzí dobytok	Lokálne použitie – na chrbát zvieratá

Príloha II

**Vedecké závery a odôvodnenie zmeny a doplnenia súhrnov
charakteristických vlastností lieku, označenia obalu
a písomných informácií pre používateľa**

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia veterinárnych liekov obsahujúcich moxidektín na perorálne, lokálne alebo subkutánne podávanie hovädzemu dobytku, ovciam a koňom (pozri prílohu I)

1. Úvod

Moxidektín je antihelmintický makrocyclický laktónový endektocíd, ktorý má široké využitie vo veterinárnej medicíne. Lieky na veterinárne použitie obsahujúce moxidektín ako jedinou účinnú látku alebo v kombinácii s ďalšou antiparazitickou účinnou látkou (účinnými látkami) (napr. triklabendazol alebo prazikvantel) sa často používajú pri liečbe a prevencii vnútorných a vonkajších parazitických infekcií u zvierat určených na produkciu potravín a spoločenských zvierat.

V súvislosti so žiadosťami o povolenie na uvedenie na trh predloženými príslušnému vnútroštátnemu orgánu Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit v Nemecku v zmysle článku 13 smernice 2001/82/ES v znení neskorších zmien a doplnení, t. j. so všeobecnou žiadosťou, bola v prípade liekov na veterinárne použitie obsahujúcich moxidektín vo forme polievacieho roztoku pre hovädzí dobytok predložená štúdia o bioakumulácii. Na základe dostupných informácií Nemecko usúdilo, že účinná látka moxidektín môže mať perzistentné, bioakumulatívne a toxické vlastnosti (PBT) v súlade s usmernením výboru CVMP k posudzovaniu PBT alebo veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok (vPvB) v liekoch na veterinárne použitie (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Nemecko dospelo k záveru, že používanie liekov na veterinárne použitie obsahujúcich moxidektín môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre životné prostredie a následkom toho by sa na úrovni EÚ mali prijať opatrenia, keďže lieky na veterinárne použitie obsahujúce moxidektín sú povolené vo väčšine členských štátov EÚ/EHS.

Preto Nemecko začalo 22. októbra 2015 postup podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce moxidektín na perorálne, lokálne alebo subkutánne podávanie hovädzemu dobytku, ovciam a koňom. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) bol požiadaný, aby posúdil, či moxidektín spĺňa kritériá na klasifikáciu ako látka PBT a v prípade potreby poskytol odporúčanie na vhodné opatrenia, ktorých cieľom je zabrániť emisiám moxidektínu do životného prostredia. Výbor bol tiež požiadaný, aby odporučil, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre uvedené lieky na veterinárne použitie zachovať, zmeniť, pozastaviť, alebo stiahnuť.

2. Diskusia o dostupných údajoch

Posúdenie PBT

Stálosť

Na posúdenie perzistencie boli predložené dve laboratórne štúdie, ktoré sú v súlade so správnou laboratórnou praxou (GLP).

Prvá štúdia o transformácii v pôde bola vykonaná v súlade so smernicou OECD č. 307.² Rozklad [³H]-moxidektínu bol skúmaný v tme v aeróbných podmienkach pri teplote 20 ± 2 °C po dobu 120 dní po jeho aplikácii do štyroch rôznych pôd (t. j. piesočnato-ílovitej, piesočnatej, hlinito-ílovitej a ílovitej s 1,0 %, 0,4 %, 2,0 % a 4,5 % obsahom organických uhlíkatých látok a obsahom vlhkosti upraveným na

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

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

50 % maximálnej kapacity zadržiavania vody) pri menovitej rýchlosti 0,01 mg/kg pôdy. Materiálová bilancia vypočítaná ako percento aplikovanej rádioaktivity bola v prípade všetkých štyroch pôd zachovaná v medziach špecifikácií smernice (90 až 110 % aplikovanej rádioaktivity). Priemerná hodnota uvoľnenej tritiovej vody na 120. deň (vyjadrená v % aplikovanej rádioaktivity) bola v prípade piesočnato-ílovitej, piesočnatej, hlinito-ílovitej a ílovitej pôdy 6,48 %, 3,22 %, 7,6 % a 5,10 %. Priemerná hodnota neextrahovateľných rezíduí na 120. deň (vyjadrená v % aplikovanej rádioaktivity) bola v prípade piesočnato-ílovitej, piesočnatej, hlinito-ílovitej a ílovitej pôdy 7,22 %, 5,23 %, 10,15 % a 5,38 %. Vo všetkých štyroch pôdach bol pozorovaný jeden hlavný produkt rozkladu (> 10 % aplikovanej rádioaktivity), ktorý dosiahol priemerné maximálne hodnoty 37,81 %, 29,12 %, 42,97 % a 31,14 % aplikovanej rádioaktivity. Pomocou optimálneho kinetického modelu, t. j. jednoduchou kinetikou prvého poriadku, boli pri teplote 20 °C vypočítané tieto polčasy rozpadu (DT_{50}): 78,6, 139,0, 78,7 a 133,6 dní pre piesočnato-ílovitú, piesočnatú, hlinito-ílovitú a ílovitú pôdy. Najhoršia hodnota DT_{50} dosahovala pri teplote 12 °C 296,6 dní, extrapolovanej zo 139. dňa pri teplote 20 °C v prípade piesočnatej pôdy. Priemerná hodnota DT_{50} bola 104 dní pri teplote 20 °C a 222 dní, normalizovaná na 12 °C.

Druhá štúdia o biodegradácii moxidektínu bola vykonaná v troch rôznych pôdach (piesočnato-ílovitej, ílovitej a prachovito-hlinitej s 0,58 %, 1,39 % a 1,8 % obsahom organických uhlíčanov a obsahom vlhkosti zachovaným pri 70 % kapacity poľa) v aeróbných podmienkach v tme pri teplote 25 °C a po dobu 63 dní. Nebolo poskytnuté žiadne usmernenie. Mineralizácia (vznik $^{14}CO_2$) predstavovala až 5 % aplikovanej rádioaktivity. Úrovně rádioaktivity namerané v organických extraktoch pôdy na konci 63. dňa dosiahli interval 74 až 82 %. Neextrahovateľné reziduá predstavovali 4 až 10 % rádioaktivity aplikovanej do pôdy. Keďže priemerné obnovenie moxidektínu na konci štúdie (63 dní) bolo nižšie ako 50 %, na stanovenie hodnoty polčasu rozpadu moxidektínu sa považuje 63 dní. Dospelo sa k záveru, že moxidektín sa v pôde rozpadá s polčasom rozpadu (DT_{50}) približne 2 mesiace a následne sa pomaly mineralizuje. Táto štúdia sa nepovažovala za platnú z týchto dôvodov: spoľahlivosť štúdie sa nemôže posúdiť, návrh štúdie a požiadavky na testy neboli v súlade s usmernením OECD č. 307, koncentrácie testovanej látky boli stanovené len v jednom vzorovom bode v 63. deň, a preto nie je k dispozícii kinetika rozpadu a nemôže sa odvodiť pevná hodnota DT_{50} , a nahlásená hodnota DT_{50} približne 63 dní predstavuje len veľmi hrubý odhad. Napriek tomu výsledky tejto štúdie však podporili záver prvej štúdie o stálosti.

Výbor CVMP považoval experimentálnu laboratórnu štúdiu o transformácii [3H]-moxidektínu v pôdach v súlade s usmernením OECD č. 307 za najspoľahlivejšiu a najvhodnejšiu referenciu na posúdenie stálosti moxidektínu v rôznych druhoch pôd a stanovenie DT_{50} pre účinnú látku. Podľa odporúčania uvedeného v usmernení výboru CVMP pre posudzovanie látok PBT/vPvB v liekoch na veterinárne použitie (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) sa na základe výsledkov hodnota DT_{50} 296,6 dní, normalizovaná na teplotu 12 °C (hodnota DT_{50} 139 dní pri teplote 20 °C) používa na potvrdenie toho, že moxidektín spĺňa kritérium pre vP (veľmi perzistentná) (t. j. hodnota DT_{50} v pôde je vyššia ako 180 dní). Tento záver podporuje aj neštandardná štúdia o rozpade v pôde s odhadovanou hodnotou DT_{50} 63 dní pri teplote 25 °C (= hodnota DT_{50} 216,6 dní, normalizovaná na 12 °C).

Bioakumulácia

Na posúdenie potenciálu bioakumulácie bola predložená jedna laboratórna štúdia v súlade so správnou laboratórnou praxou.

Štúdia o bioakumulácii u rýb bola vykonaná v súlade s usmernením OECD č. 305³ prostredníctvom vodnej expozície v prietokových podmienkach s kontinuálnou obnovou testovacích médií pri menovitej koncentrácii [3H]-moxidektínu 0,00055 a 0,0011 µg/l (na základe akútnej hodnoty LC_{50} (koncentrácia

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

testovanej látky, ktorej následkom dôjde k 50 % úmrtnosti testovacích druhov) 0,11 µg/l). Čas trvania vychytávacej (expozičnej) a depuračnej fázy predstavoval 28 a 49 dní. Celkový počet testovacích organizmov bol šesťdesiat (60) pstruhov dúhových (*Oncorhynchus mykiss*) s priemernou celkovou dĺžkou 5,6 cm a priemernou mokrou hmotnosťou 1,738 g na začiatku testu. Biokoncentračné faktory (BCF) vs rôznych časových intervaloch sa vypočítali tak, že koncentrácia rezíduí [³H] v rybách (materské ekvivalenty v mg/kg) sa vydělila menovitou koncentráciou (materské ekvivalenty v mg/l) zvyškov [³H] v testovacom médiu. Biokoncentračný faktor bol takisto vypočítaný ako pomer rýchlostnej konštanty vychytávania (k₁) a rýchlostnej konštanty depurácie (k₂). Rýchlostná konštantá vychytávania (k₁) a rýchlostná konštantá depurácie (k₂) boli odhadované na 194,7108 a 0,0739 v prípade nízkej dávky a 165,1532 a 0,0534 v prípade vysokej dávky. Biokoncentračné faktory sa takisto stanovili ako funkcia obsahu tukov v rybách po normalizácii obsahu tukov na úroveň 5 %.

Na základe zvyškov [³H] ako [³H]-moxidektínu v testovacom médiu boli biokoncentračné faktory v tkanive celých rýb nasledujúce:

Koncentrácia	BCF _S (v l/kg)	BCF _{SL} (v l/kg)	BCF _K (v l/kg)	BCF _{KL} (v l/kg)
Nízka	2 033	1 672	2 635	2 162
Vysoká	2 124	1 745	3 093	2 543

BCF_S = biokoncentračný faktor v rovnovážnom stave

BCF_{SL} = biokoncentračný faktor v rovnovážnom stave upravený na 5 % obsah tukov

BCF_K = kinetický biokoncentračný faktor

BCF_{KL} = kinetický biokoncentračný faktor upravený na 5 % obsah tukov

Výbor CVMP považoval štúdiu za spoľahlivú a dospel k záveru, že moxidektín spĺňa kritérium bioakumulácie B (BCF_{KL} 2 543 l/kg), ako je uvedené v usmernení výboru CVMP pre posudzovanie látok PBT/vPvB v liekoch na veterinárne použitie (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), t. j. biokoncentračný faktor je u vodných druhov vyšší ako 2 000.

Okrem toho bol vypočítaný biokoncentračný faktor 2 244 l/kg v modeli kvantitatívneho vzťahu medzi štruktúrou a aktivitou (QSAR) pomocou nasledujúcej rovnice: $\log BCF_{ryba} = 0,85 \times \log K_{ow} - 0,70$ na základe experimentálne odvodeného $\log K_{ow}$ 4,766.

Hoci BCF moxidektínu presahuje stanovenú prahovú hodnotu na klasifikáciu ako bioakumulatívnej látky, držiteľia povolenia na uvedenie na trh argumentovali, že štúdie metabolizmu u cieľových zvierat nepreukázali žiadny náznak bioakumulácie, na základe stáleho poklesu hladín moxidektínu v tuku po liečbe s polčasom 9 dní vo svalových tkanivách a 12 až 14 dní v tukových tkanivách. Ďalej bolo vykonané posúdenie sekundárnej otravy moxidektínom tak, že sa predpokladaná environmentálna koncentrácia _{perorálne_predátor} vydělila predpokladanou koncentráciou bez účinku _{perorálne}. Príslušný rizikový kvocient pre moxidektín je 0,01, čo predstavuje hodnotu, ktorá je nižšia ako medzná hodnota 1. Je možné dospieť k záveru, že riziko sekundárnej otravy moxidektínom je zanedbateľné.

Výbor CVMP usúdil, že experimentálna štúdia o bioakumulácii v rybách, ktorá je v súlade s usmernením OECD č. 305, predstavuje najvhodnejší a najspoľahlivejší referenčný zdroj na posúdenie bioakumulačného potenciálu moxidektínu. Experimentálny biokoncentračný faktor 2 543 l/kg je podporený biokoncentračným faktorom 2 244 l/kg simulovaným pomocou QSAR. Treba však poznamenať, že použitie hodnôt QSAR ako náhrady za experimentálne údaje farmaceutík nie je podporované, keďže pre farmaceutiká neexistujú žiadne schválené modely. Pokiaľ ide o metabolizmus u cieľových zvierat, skutočnosť, že u zvierat nedochádza k akumulácii, ešte automaticky nevylučuje potenciál akumulácie u rýb. Aktivita enzýmov, ktoré sa zúčastňujú na transformácii xenobiótík, sa vo všeobecnosti znižuje na nižších trofických úrovniach tak, ako sa uvádza v usmernení výboru CVMP pre

posudzovanie rizík veterinárnych liekov pre životné prostredie na podporu usmernení GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴ Výbor CVMP dospel k záveru, že posúdenie sekundárnej otravy sa môže použiť len ako podporná informácia, nakoľko nie je súčasťou posúdenia PBT.

Toxicita

Bolo predložených niekoľko laboratórnych štúdií o toxicite u vodných bezstavovcov, rýb, zelených rias, bezstavovcov sedimentov a trusového hmyzu, ktoré sú v súlade so správnou laboratórnou praxou.

Riasy

Boli vykonané dve štúdie o riasach v súlade so správnou laboratórnou praxou podľa usmernenia OECD č. 201⁵.

Bola vykonaná štúdia s riasou *Pseudokirchneriella subcapitata* počas 72 hodín ako limitný test s 0,5 mg/l zodpovedajúci priemernej nameranej koncentrácii 0,11 mg/l. Z tohto dôvodu sa dospelo k záveru, že hodnota EC₅₀ (koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t. j. mortalita aj subletálne účinky) moxidektínu je > 0,11 mg/l. Na základe geometrického priemeru nameraných testovacích koncentrácií bola koncentrácia bez pozorovaného účinku (NOEC) stanovená na ≥ 0,11 mg/l.

V druhej štúdií s riasou *Raphidocelis subcapitata* počas 72 hodín nebola pozorovaná žiadna inhibícia rastu pri najvyššej testovanej koncentrácii 86,9 µg/l. Koncentrácie EC₅₀ a NOEC boli stanovené ako > 86,9 µg/l a 86,9 µg/l.

Dafnie

Boli predložené dve štúdie o akútnej toxicite pre dafnie v súlade so správnou laboratórnou praxou. Prvá štúdia bola vykonaná v súlade s usmernením OECD č. 202⁶. Na základe geometrického priemeru nameraných testovaných koncentrácií bola hodnota EC₅₀ pre imobilizáciu stanovená na 26 ng/l. Druhá štúdia bola vykonaná v súlade s dokumentom o technickej podpore pri posudzovaní životného prostredia č. 4.08 (Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.08)⁷ Úradu pre kontrolu liečiv a potravín FDA USA (US FDA), ktorý je porovnateľný so súčasnými metódami OECD. 48-hodinová hodnota EC₅₀ bola v podmienkach štúdie stanovená na 30,2 mg/l.

Boli predložené dve štúdie o účinkoch na reprodukciu dafnií v súlade so správnou laboratórnou praxou podľa usmernenia OECD č. 211⁸. Prvá štúdia bola vykonaná s [³H]-moxidektínom a viedla k hodnote NOEC a najnižšej koncentrácii s pozorovaným účinkom (LOEC) na reprodukciu, ako aj na rast rodičovských živočíchov, na úrovni 0,0031 µg/l a 0,025 µg/l. 21-dňová koncentrácia LC₅₀ pre mortalitu rodičovských živočíchov (založenej na

imobilizácii) bola stanovená na 0,028 µg/l s celkovou pozorovanou mortalitou pri najvyššej priemernej nameranej testovanej koncentrácii 0,14 µg/l. V druhej štúdii neboli počas testovacej doby pri koncentrácii 10 ng/l zaznamenané žiadne účinky na prežitie a reprodukciu druhu *D. magna*. Preto sa dospelo k záveru, že hodnota NOEC pre moxidektín na reprodukciu druhu *D. magna* je > 10 ng/l.

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

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

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

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

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

Ryby

Boli predložené tri štúdie o akútnej toxicite pre ryby v súlade so správnou laboratórnou praxou. Prvá štúdia s kaprom obyčajným (*Cyprinus carpio*) bola vykonaná v súlade s usmernením OECD č. 203⁹ a hodnota LC₅₀ pre moxidektín bola stanovená na 0,11 µg/l na základe geometrického priemeru nameraných testovaných koncentrácií. Druhá štúdia so pstruhom dúhovým (*Oncorhynchus mykiss*) bola vykonaná v súlade s dokumentom Úradu pre kontrolu liečiv a potravín FDA USA o technickej podpore pri posudzovaní životného prostredia č. 4.11 (US FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.11)¹⁰. Hodnota LC₅₀ pre moxidektín bola v podmienkach štúdie stanovená na 0,16 µg/l. Rovnakými postupmi bola vykonaná tretia štúdia o akútnej toxicite pre slnečnicu modrožiabrovú (*Lepomis macrochirus*). Na základe nameraných koncentrácií bola vypočítaná hodnota LC₅₀ na úrovni 0,62 µg/l.

Účinok predĺženej expozície čereble potočnej (*Pimephales promelas*) v raných štádiách života bol skúmaný v štúdií v súlade so správnou laboratórnou praxou podľa usmernenia OECD č. 210¹¹. Štúdia bola vykonaná v podmienkach nepretržitého toku počas 28-dňového obdobia od vyliahnutia. Hodnota NOEC na prežitie slnečnice - najcitlivejšie sledovaný parameter štúdie - bola stanovená na 3,2 ng/l.

Organizmy žijúce v sedimente

Boli predložené dve štúdie o toxicite pre organizmy žijúce v sedimente v súlade so správnou laboratórnou praxou podľa usmernenia OECD č. 218¹². Obe štúdie boli vykonané s druhom *Chironomus riparius*, ktorý bol vystavený za použitia obohateného sedimentu. Hodnoty NOEC pomeru vykuklenia, najcitlivejšie skúmaného parametra štúdie, boli na úrovni 235 µg/kg suchej hmotnosti na základe menovitých koncentrácií v sedimente a 111 µg ekvivalentov moxidektínu/kg suchej hmotnosti.

Trusová fauna

Bolo predložené komplexné posúdenie rizika pre moxidektín a trusovú faunu. Vzhľadom na návrh usmernenia výboru CVMP o testovaní liekov na veterinárne použitie (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³ sa v prípade trusovej fauny uplatnil viacúrovňový prístup. Údaje boli poskytnuté na účely laboratórnej štúdie (Úroveň A), rozšírenej laboratórnej štúdie so vzniknutými rezíduami (Úroveň B) a terénnej štúdie (Úroveň C). Tieto štúdie boli prediskutované podľa cieľového druhu (hovädzí dobytok, ovce a kone) a cesty podania (forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku). Štúdie na úrovni A boli vykonané v súlade so štandardnými usmerneniami OECD. Predpovedané koncentrácie bez účinku (PNEC) odvodené vydelením najcitlivejšie parametrov (LC₅₀/EC₅₀) najcitlivejšieho štandardného organizmu hodnotiacim faktorom 100 predstavujú v prípade trusovej muchy (*Musca autumnalis*) a trusového chrobáka (*Aphodius constans*) 4,7 µg/kg a 10 µg/kg suchej hmotnosti. Údaje poskytnuté na hodnotenie na úrovni B a C sa však nezhodujú so súčasnými štandardmi. Namiesto snahy o odvodenie účinných koncentrácií sa väčšina týchto laboratórnych štúdií a terénnych štúdií použitím vzniknutých rezíduí zamerala na skúmanie doby trvania po liečbe, ktorá mala vplyv na trusovú faunu. V závislosti od trvania štúdie, druhov a formy lieku boli rezíduá v truse toxické pre muchy po dobu viac ako 7 dní alebo viac ako 28 dní od podania liečby.

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

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

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

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

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

Ukázalo sa, že najcitlivejšími druhmi sú trusové muchy, čo potvrdzujú aj laboratórne testy a terénne štúdie. Vplyv na trusové muchy sa preukázal u všetkých cieľových druhov (hovädzí dobytok, ovce a kone) a ciest podania (vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku).

Neštandardné terénne štúdie naznačili, že riziko vyplývajúce z laboratórnych testov nemusí úplne zohľadňovať to, čo sa pozoruje pri používaní v terénnych podmienkach. Pokiaľ ide o citlivosť trusových chrobákov a múch, boli preukázané rozdiely a okrem toho aj nižšia toxicita moxidektínom v porovnaní s inými avermektínmi. Na základe týchto štúdií však nebolo možné dospieť k záveru, že hojný počet ani diverzita populácií trusového hmyzu (múch a chrobákov) nebude významne ovplyvnené častým a opakovaným používaním liekov obsahujúcich moxidektín počas niekoľkých rokov.

Keďže neboli predložené platné a spoľahlivé štúdie vyššej kategórie, na ďalšie posúdenie rizika u všetkých cieľových druhov sa používajú hodnoty PNEC odvodené od štandardných laboratórnych štúdií kategórie A s obohateným hnojom produkovaným hovädzím dobytkom.

Ak sa vezmú do úvahy všetky predložené informácie, môže sa dospieť k záveru, že moxidektín je vysoko toxický pre trusovú faunu, pričom najcitlivejším druhom sú trusové muchy.

Dážďovky

Boli predložené dve štúdie o toxicite pre dážďovky v súlade so správnou laboratórnou praxou. Subakútna toxicita bola skúmaná v štúdií v súlade so správnou laboratórnou praxou podľa dokumentu Úradu pre kontrolu liečiv a potravín FDA USA o technickej podpore pri posudzovaní životného prostredia č. 4.12 (US FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document)¹⁴. Dážďovky boli vystavené hnoju produkovaného kravami liečenými moxidektínom v umelej pôde počas 28-dňovej doby expozície. Hodnota LC₅₀ pre mortalitu bola stanovená na 37,2 mg/kg, pričom zodpovedajúca hodnota NOEC predstavovala 20 mg/kg. Hodnota NOEC na zmenu živej hmotnosti, najcitlivejšieho parametra štúdie, bola stanovená na 1 mg/kg. Účinok na reprodukciu druhu *Eisenia foetida* bol skúmaný v štúdií v súlade so správnou laboratórnou praxou podľa usmernenia OECD č. 222¹⁵. Dážďovky boli vystavené moxidektínu v umelej pôde počas 28-dňovej doby expozície, po ktorej nasledovalo ďalšie testovacie obdobie v dĺžke štyroch týždňov, kde bol stanovený počet potomstva vyliahnutého z kokónov. Hodnota NOEC pre reprodukciu bola stanovená na základe menovitých koncentrácií na úrovni 0,84 mg/kg suchej pôdy.

Rastliny

Bola predložená aj štúdia o suchozemských rastlinách s 12 druhmi tráv, ktorá sa však v prípade tohto posúdenia nepovažuje za relevantnú.

Výbor CVMP celkovo usúdil, že moxidektín spĺňa kritérium T na základe vysokej toxicity moxidektínu pre vodné organizmy, t. j. hodnota NOEC na úrovni 3,1 ng/l pre druh *Daphnia magna* a 3,2 ng/l pre druh ryby (*Pimephales promelas*). Prahová hodnota uvedená v usmernení výboru CVMP pre posudzovanie PBT/vPvB látok v liekoch na veterinárne použitie (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) predstavuje hodnotu NOEC alebo EC₁₀ pre morské alebo sladkovodné organizmy, ktorá je nižšia ako 0,01 mg/l.

Záver o posúdení PBT

Výbor CVMP usúdil, že na základe výsledkov laboratórnych štúdií moxidektín spĺňa kritériá perzistencie (P), bioakumulácie (B) a toxicity (T) a v dôsledku toho sa musí klasifikovať ako PBT látka.

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

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

Kvalitatívne posúdenie rizika PBT

V usmernení výboru CVMP pre posudzovanie látok PBT/vPvB v liekoch na veterinárne použitie (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) sa uvádza, že štandardný prístup, ktorý sa používa na stanovenie rizika liekov na veterinárne použitie pre životné prostredie (prístup rizikového kvocientu, v ktorom sa riziko vyznačuje tým, že sa vypočíta pomer predpokladanej environmentálnej koncentrácie (PEC) a predpokladanej koncentrácie bez účinku (PNEC)), nie je vhodný pre látky klasifikované ako PBT. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh preto vykonali kvalitatívne posúdenie rizika, t. j. pravdepodobnosti výskytu perzistencie, bioakumulácie a toxicity v reálnych podmienkach, pričom zohľadnili prístup založený na závažnosti dôkazov.

Pokiaľ ide o posúdenie perzistencie, bola zohľadnená vysoká adsorpcia moxidektínu na pevné častice, jeho metabolizmus, biotransformácia a abiotická degradácia prostredníctvom fotolýzy, ako aj primeranosť štúdií o transformácii v pôde. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh usúdili, že rýchlosť degradácie pri 12 °C sú príliš konzervatívne a nezohľadňujú pravdepodobné rýchlosti degradácie v bežných podmienkach používania. To znamená, že držiteľia povolenia na uvedenie na trh sa odvolávali na to, že priemerné teploty na povrchu pôdy počas jari/leta v rozhodujúcich poľnohospodárskych oblastiach Európy sú pravdepodobne vyššie, čo vedie k rýchlejšej degradácii. Treba však poznamenať, že k zníženej degradácii viedli aj in faktory, akým je napríklad nízky obsah vlhkosti. Pri zohľadnení prítomnosti mechanizmov degradácie v pôde a vysokej miery imobility moxidektínu v pôde držiteľia povolenia na uvedenie na trh dospeli k záveru, že expozícia povrchových vôd moxidektínu je nepravdepodobná až mimoriadne nízka. Okrem toho, držiteľia povolenia uvedenia na trh sa vyjadrili, že bioakumulácia testovaná v laboratórnych podmienkach, t. j. kontinuálna expozícia v prietokových podmienkach, neodráža skutočnú expozíciu v teréne. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh napokon dospeli k záveru, že pravdepodobnosť bioakumulácie moxidektínu u rýb je pomerne nízka. Doposiaľ neboli stanovené žiadne kritériá na posúdenie bioakumulácie u sedimentových alebo pôdných organizmov, pričom klasifikácia vychádza zo štandardnej štúdií o bioakumulácii u rýb. Pokiaľ ide o prirodzenú toxicitu moxidektínu pre vodné organizmy, držiteľia povolenia na uvedenie na trh usúdili, že akútne účinky uvedené v teste akútnej toxicity pre druh *D. magna*, t. j. účinky nastupujúce po 48 hodinách v podmienkach kontinuálnej expozície, sa nemôžu použiť v terénnych podmienkach. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh tvrdili, že v reálnych podmienkach bude vodná expozícia moxidektínu buď nepravdepodobná alebo veľmi nízka z dôvodu silnej adsorpcnej schopnosti moxidektínu voči pôde alebo nebude trvať dlhšie ako 24 hodín z dôvodu rýchleho delenia do sedimentu. Keďže je nepravdepodobné, že dôjde k expozícii vodného organizmu, toxicita sa výrazne zníži.

Výbor CVMP uznal, že vodná expozícia môže byť nízka z dôvodu imobility moxidektínu v pôde a rýchleho prieniku do sedimentu, čo v konečnom dôsledku môže znížiť toxicitu pre vodné organizmy. Toxicita pre organizmy žijúce v sedimente je však stále vysoko pravdepodobná. Pokiaľ ide o perzistenciu v terénnych podmienkach, výbor uznal, že mechanizmy degradácie existujú a že teplota pôdy 12 °C nemusí byť reprezentatívna pre všetky európske oblasti. Pokiaľ však ide o PBT, stanovené kritériá sú založené na posúdení perzistencie pri teplote pôdy 12 °C, ktorá je prijatá ako priemerná európska teplota. Transformácia moxidektínu v pôde bude naozaj rýchlejšia pri vyšších teplotách, ale ešte aj pri 20 °C, ako v prípade laboratórnej štúdií o degradácii, v ktorej moxidektín vykazoval perzistenciu v piesočnatej pôde. Treba však poznamenať, že teploty môžu byť aj nižšie, čo má za následok nižšie rýchlosti degradácie, a že degradácia .že byť narušená aj nízkym obsahom vlhkosti.

Záver držiteľov povolenia na uvedenie na trh, že pravdepodobnosť perzistencie, bioakumulácie a toxicity, ku ktorým dochádza v reálnych podmienkach, je nízka, vychádza z vyššie uvedených teoretických predpokladov. Údaje o pôsobení a správaní moxidektínu v životnom prostredí v reálnych podmienkach, ktoré by slúžili na overenie predpokladanej nízkej pravdepodobnosti vplyvu na životné prostredie, nie sú k dispozícii. Z toho vyplýva, že na overenie prístupu založeného na závažnosti dôkazov podľa návrhu držiteľov povolenia na uvedenie na trh a posúdenie toho, či sa teoretické riziká

premietajú do vplyvov na životné prostredie, výbor CVMP usúdil, že by sa mali získavať údaje o pôsobení a správaní moxidektínu pri reálnom použití v praxi. Na lepšie pochopenie aktuálnej expozície životného prostredia bolo po použití liekov na veterinárne použitie vo forme polievacieho roztoku s obsahom 5 mg moxidektínu na ml alebo vo forme injekčného roztoku s obsahom 100 mg moxidektínu na ml u hovädzieho dobytku a pasúcich sa zvierat počas troch po sebe idúcich rokov nevyhnutné vykonať ciele odobratie vzoriek zo životného prostredia.

Emisie a posúdenie rizík

Na základe predložených laboratórnych údajov posúdenie nebezpečnosti PBT jasne identifikovalo moxidektín ako látku PBT. Ako už bolo uvedené v tomto dokumente a v usmernení výboru CVMP pre posudzovanie látok PBT/vPvB v liekoch na veterinárne použitie (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), kvantitatívne posúdenie rizika nie je vhodné na posúdenie nebezpečnosti PBT. Každé zváženie rizika pre životné prostredie musí zohľadniť znalosti o aspektoch konkrétneho lieku a jeho použitia, ktoré prispievajú ku skutočným emisiám do životného prostredia, napr. cesta podania (vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku), podmienky chovu (vonku, vo vnútri, v obmedzených priestoroch), suchozemská kultúra/akvakultúra, zatvorené/otvorené vodné systémy, liečba jednotlivých zvierat/stád, kontrola vypúšťania do životného prostredia, odpadové hospodárstvo, metabolizmus cieľového zvieratá atď.

Na účely riešenia uvoľňovania liekov na veterinárne použitie obsahujúcich moxidektín do životného prostredia boli pre všetky druhy liekov (vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku) vypočítané najhoršie scenáre, pričom sa prihliadalo na konkrétny spôsob použitia u každého cieľového druhu a maximálny počet liečob, ktoré sa môžu v rámci jedného roka aplikovať.

V prípade príslušných zložiek (pôda, povrchová voda, sediment a podzemná voda) boli predložené podrobné výpočty hodnôt PEC, ktoré zahŕňali hovädzí dobytok, ovce a kone vrátane prienikových ciest a odtokov z pasienkov a v prípade pasúcich sa zvierat priameho vstupu do povrchových vôd prostredníctvom exkrécie. Vzhľadom na status moxidektínu ako látky PBT boli v prípade ustajnených zvierat predložené emisné scenáre, ktoré zahŕňali aplikovanie hnoja na pôdu.

Maximálna hodnota $PEC_{\text{pôda_počiatočná}}$ sa u hovädzieho dobytku po subkutánnej ceste podania (injekčné lieky) použitím dávky 0,5 mg/kg živej hmotnosti a príslušných predvolených hodnôt rovná 4,18 µg/kg suchej hmotnosti. Ak sa vezme do úvahy hodnota $DT_{50_pôda}$ 222 dní pri 12 °C, hodnota $PEC_{\text{pôda_rovnovážny stav}}$ sa v prípade dvojročnej aplikácie vypočíta na 6,15 µg/kg suchej hmotnosti. Ak sa vezme do úvahy predvolená hodnota $DT_{50_sediment}$ 1 000 dní (keďže štúdia o vode/sedimente nebola dostupná), jeden držiteľ povolenia na uvedenie na trh vypočítal hodnotu $PEC_{\text{sediment_rovnovážny stav}}$ rovnajúcu sa 55,8 µg/kg suchej hmotnosti.

V prípade hovädzieho dobytku boli najvyššie hodnoty PEC pre povrchovú vodu 0,436 ng/l pri odtoku po subkutánnej ceste podania (injekčné lieky) a 0,219 ng/l v prípade priameho vypustenia do povrchových vôd po lokálnej (kožnej) ceste podania (polievací roztok). U oviec v prípade odtoku viedla subkutánna cesta podania (injekčné lieky) k hodnote $PEC_{\text{povrchová voda}}$ 0,122 ng/l. Perorálne použitie u koní v prípade odtoku viedlo k hodnote PEC 0,3 ng/l.

Aplikovaním modelov FOCUS držiteľa povolenia na uvedenie na trh vykonali ďalšie spresnenia hodnôt PEC pre každý dotknutý liek a všetky cieľové druhy zvierat a cesty podania. Okrem toho, držiteľa povolenia na uvedenie na trh považovali údaje o fekálnom vylučovaní za opodstatnený dôvod prijatia navrhovaných opatrení a varovaní na zmiernenie rizika. Pri spresňovaní sa vzali do úvahy aj postupy, akými sú napríklad sorpcia na pôdu alebo delenie do sedimentu.

Ak sa vezme do úvahy ďalšie spresňovanie hodnôt PEC (FOCUS SW – výpočty a posúdenie profilov exkrécie na účely opatrení na zmiernenie rizika), maximálne hodnoty PEC pre príslušné zložky životného prostredia sú zhrnuté takto:

Scenáre u pasúcich sa zvierat		Scenáre u ustajnených zvierat
PEC _{oôda rovnovážnv stav} (ng/kg)	3 690 (hovädzí dobytok, injekčný roztok obsahujúci 100 mg moxidektínu na ml)	6 100 (kone, perorálne)
PEC _{povrchová voda odtok} (ng/l)	0,239 (hovädzí dobytok, injekčný roztok obsahujúci 100 mg moxidektínu na ml)	0,025 (hovädzí dobytok, polievací roztok)
PEC _{povrchová voda, priamo} (ng/l)	0,058 (hovädzí dobytok, injekčný roztok obsahujúci 10 mg moxidektínu na ml)	---
PEC _{sediment odtok} (ng/kg)	325 (hovädzí dobytok, polievací roztok obsahujúci 5 mg moxidektínu na ml)	53 (hovädzí dobytok, polievací roztok)
PEC _{sediment, priamo} (ng/kg)*	35 (ovce, injekčný roztok obsahujúci 20 mg moxidektínu na ml)	---

* - výpočet PEC pre priamu sekréciu ovcami podľa usmernenia výboru CVMP pre posudzovanie rizík veterinárnych liekov pre životné prostredie na podporu usmernení GL6 a GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) nie je potrebný, pretože bol vypočítaný držiteľom povolenia na uvedenie na trh s cieľom zahrnúť všetky možné scenáre.

Výbor CVMP usúdil, že výsledky sú prijateľné pri odvodzovaní opatrení na zmiernenie rizika pre vodné prostredie a sedimenty.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Posúdenie prínosu

Priame terapeutické prínosy

Lokálne podávanie polievacieho roztoku s jednou účinnou látkou (len moxidektín) u hovädzieho dobytku je určené na liečbu gastro-intestinálnych nematód, nematód dýchacích ciest, strečkovitosti, vší, svrabu a ochorení spôsobených bodavkou malou.

Lokálne podávanie kombinovaných polievacích roztokov (moxidektín v kombinácii s triklabendazolom) u hovädzieho dobytku je určené na liečbu gastro-intestinálnych nematód, nematód dýchacích ciest, infestácií trematódami (motolicami) a niektorými článkonožcami.

Subkutánne podávanie injekčných liekov u hovädzieho dobytku je určené na liečbu a prevenciu gastro-intestinálnych nematód, nematód dýchacích ciest, strečkovitosti, vší a svrabu.

Subkutánne podávanie injekčných liekov u hovädzieho dobytku je určené na liečbu a prevenciu gastro-intestinálnych nematód, nematód dýchacích ciest, strečkovitosti, vší a svrabu.

Perorálne podávanie liekov s jednou účinnou látkou u oviec je určené na liečbu a prevenciu gastro-intestinálnych nematód a nematód dýchacích ciest.

Perorálne podávanie kombinovaných liekov u oviec je určené na liečbu a prevenciu gastro-intestinálnych nematód, nematód dýchacích ciest a infestácií trematódami (motolicami).

Perorálne podávanie liekov s jednou účinnou látkou u koní a poníkov je určené na liečbu veľkých a malých strongylov, škrkaviek a iných parazitov, napr. mrlí, strečkov.

Perorálne podávanie kombinovaných liekov u koní a poníkov (moxidektín v kombinácii s prazikvantelom) je určené na liečbu veľkých a malých strongylov, škrkaviek, pásomnice a iných parazitov, napr. mrlí, strečkov.

Uznáva sa, že vyššie uvedené vnútorné a vonkajšie parazity spôsobujú výrazné straty produkcie a negatívne ovplyvňujú zdravie zvierat.

Napriek tomu, že účinnosť liekov na veterinárne použitie obsahujúcich moxidektín nebola v tomto postupe pri predložení podnetu opätovne posúdená, tieto lieky na vonkajšie injekčné a perorálne použitie sa považujú za veterinárne lieky účinné pri liečbe vyššie uvedených vnútorných a vonkajších parazitov u hovädzieho dobytku, oviec a koní.

Ďalšie prínosy

Vzhľadom na obmedzený počet rôznych tried endo-/ektoparazitov a princíp zodpovedného používania, ktorý si vyžaduje použitie látok rôznych tried antiparazitík na kontrolu parazitóz s cieľom znížiť riziko zvýšenia rezistencie, sa lieky na veterinárne použitie obsahujúce moxidektín považujú za dôležitú možnosť liečby.

Posúdenie rizík

Kvalita, bezpečnosť cieľového zvieratá, bezpečnosť používateľa, bezpečnosť a účinnosť pre spotrebiteľa sa v rámci tohto postupu pri predložení podnetu neposudzovali.

Riziko pre životné prostredie

Výbor CVMP usúdil, že na základe výsledkov laboratórnych štúdií moxidektín spĺňa kritériá perzistencie (P), bioakumulácie (B) a toxicity (T) a v dôsledku toho sa musí klasifikovať ako PBT látka. Látky PBT predstavujú nebezpečenstvo všade tam, kde sa pôsobenie a správanie v životnom prostredí a ich toxicita nemôže z dlhodobého hľadiska predpovedať. Štandardný prístup posudzovania rizika nie je preto v prípadoch, kde sa riziko charakterizuje vypočítaním pomeru PEC a PNEC, vhodný pre látky PBT, ako sa uvádza v usmernení výboru CVMP pre posudzovanie látok PBT/vPvB v liekoch na veterinárne použitie (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). V dôsledku toho sa opatrenia na zmiernenie rizika, ktorých cieľom je znížiť kvantitatívne riziko, nepovažujú za vhodné ani na elimináciu tohto nebezpečenstva, ani na prevenciu vypúšťania do životného prostredia.

Bolo predložené posúdenie rizika vychádzajúce z diskusie o závažnosti dôkazov, ktoré zohľadnilo pravdepodobnosť výskytu perzistencie, bioakumulácie a toxicity v reálnych podmienkach životného prostredia. Tvrdilo sa, že laboratórne podmienky, ktoré boli použité na stanovenie vlastností látok PBT, nemusia odrážať situáciu v skutočných podmienkach. Dospel sa k záveru, že degradácia v pôde môže byť rýchlejšia pri vyšších teplotách, že toxicita pre vodné prostredie a bioakumulácia sa môžu znížiť skôr pri intermitentnej ako kontinuálnej expozícii a že moxidektín by sa rýchlo adsorboval do sedimentu. Predpoklad, že pravdepodobnosť perzistencie, bioakumulácie a toxicity, ku ktorým dochádza v reálnych podmienkach životného prostredia, je nízka, vychádza z vyššie uvedených teoretických predpokladov. Údaje o pôsobení a správaní moxidektínu v životnom prostredí, ktoré by slúžili na overenie predpokladanej nízkej pravdepodobnosti v reálnych podmienkach, nie sú k dispozícii. Z toho vyplýva, že na overenie prístupu založeného na závažnosti dôkazov podľa návrhu držiteľov povolenia na uvedenie na trh a posúdenie toho, či sa teoretické riziká premietajú do vplyvov na životné prostredie, výbor CVMP usúdil, že by sa mali získavať údaje o pôsobení a správaní moxidektínu pri reálnom použití v praxi.

Na základe dostupných údajov bola identifikovaná vysoká toxicita pre vodné organizmy a organizmy sedimentu, t. j. hodnota NOEC bola pre druh *Daphnia magna* 3,1 ng/l, pre ryby 3,2 ng/l a v prípade pakomárov bola hodnota NOEC 111 µg/kg suchej hmotnosti. Takisto bolo predložené aj podrobné posúdenie rizika pre trusové organizmy, ktoré u trusových múch a chrobákov viedlo k rizikovým kvociantom (PEC/PNEC) > 5 000 a >1 000, a ktoré preukázalo riziko pre trusovú faunu.

Environmentálny profil alternatívnych liekov

Na základe dostupných údajov bol posudzovaný environmentálny profil terapeutických alternatív vrátane skupiny makrocyclických laktónov (ivermektín, abamektín, eprinomektín a doramektín) a iných skupín parazitocídov, ako napr. organofosfátov, syntetických pyreteroidov a regulátorov rastu

hmyzu. Ukázalo sa, že terapeutické alternatívy k moxidektínu nemajú nevyhnutne lepší environmentálny profil, najmä pokiaľ ide o toxicitu pre vodný a trusový hmyz.

Opatrenia na riadenie rizík alebo zmiernenie rizík

Výbor CVMP odporučil, aby sa do informácií o lieku zahrnuli opatrenia na zmiernenie rizika, vrátane doby vylúčenia pre všetky cieľové druhy na obmedzený prístup k vodným tokom, pre všetky dotknuté lieky s cieľom zmierniť riziko pre vodné organizmy a organizmy sedimentu. Tieto doby vylúčenia sú založené na spresnených rizikových kvocientoch dosiahnutých pomocou spresnených hodnôt PEC.

Nebolo možné stanoviť opatrenia na zmiernenie rizík pre trusový hmyz, ktoré by spĺňali diskusný dokument výboru CVMP o opatreniach na zmiernenie rizika súvisiacich s posúdením rizík liekov na veterinárne použitie pre životné prostredie (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶. Výbor preto na základe zohľadnenia rizika, ktoré majú toxické reziduá v truse pre trusovú faunu, odporučil, aby sa do informácií o lieku pridali varovné označenia.

Okrem toho, výbor poznamenal, že v informáciách o lieku niektorých polievacích roztokov n je výstraha, ktorá odporúča znížiť riziko pre trusovú faunu tak, že sa zamedzí obdobiam liečby prekrývajúcim sa s miestnou vysokou aktivitou trusových chrobákov. Výbor CVMP usúdil, že takéto varovanie nie je v súlade so správnou poľnohospodárskou praxou, a preto by sa z informácií o lieku mala vymazať.

Výbor navyše odporučil, aby informácie o lieku k príslušným liekom zahŕňali informácie o nebezpečenstve, ktoré predstavuje moxidektín z dôvodu jeho vlastností ako PBT látka, a odporúčaní podávať tieto lieky len vtedy, ak je infestácia prítomná.

Treba poznamenať, že v zmysle diskusného dokumentu výboru CVMP o schvaľovaní liekov na veterinárne použitie obsahujúcich látky PBT alebo vPvB (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ sa ďalšie opatrenia určené na zabezpečenie zodpovedného používania antiparazitických liekov na veterinárne použitie, akým je napríklad cieleňá selektívna liečba jednotlivých zvierat na úrovni farmy, považujú za opatrenia, ktoré obmedzujú expozíciu životného prostredia. Uplatnenie takýchto dodatočných opatrení v budúcnosti v súvislosti s akýmikoľvek novými informáciami sa môže ukázať ako vhodné.

Hodnotenie a závery týkajúce sa pomeru prínosu a rizika

Vzhľadom na podobné spektrum pôsobenia proti druhom vnútorných a vonkajších parazitov u hovädzieho dobytku, oviec a koní sa avermektíny z klinického hľadiska považujú za najvhodnejšiu liečebnú alternatívu moxidektínu. Stanovené triedy antiparazitík pre hovädzí dobytok, ovce a kone okrem makrocyclických laktónov obsahujú aj benzimidazoly, tetrahydropyrimidíny (pyrantel), imidazotiazoly (levamizol), amino-acetonitrilové deriváty (monepantel), spiroindoly (derkvantel). Avermektíny majú podobné široké spektrum účinku, ktorý je však sčasti dosiahnutý prostredníctvom iného spôsobu účinkovania na receptory glutamát-chloridových kanálov v bunkách nematód a článkonožcov a dráhy efluxu na molekulárnej úrovni. Na druhej strane, existuje dôkaz z literatúry (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸, že rezistencia voči avermektínom a moxidektínu nemusí byť vždy geneticky identická, z čoho vyplýva, že kmene parazitov rezistentné voči avermektínu sa pomocou moxidektínu dajú úspešne liečiť. Na záver treba povedať, že stiahnutie liekov na veterinárne použitie obsahujúce moxidektín z európskeho trhu by obmedzil počet terapeutických alternatív, čo sa nepovažuje za

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

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

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

žiaduce z hľadiska rezistencie. V dôsledku toho, na základe obmedzeného počtu rôznych tried endo-/ektoparazitocídov lieky na veterinárne použitie obsahujúce moxidektín predstavujú dôležitú terapeutickú alternatívu voči iným liekom na veterinárne použitie obsahujúce makrocyclické laktóny. V súčasnosti sa považuje za dôležité, aby sa povolenia na uvedenie liekov na veterinárne použitie obsahujúcich moxidektín na trh spolu s princípmi zodpovedného používania udržali na európskom trhu z dôvodu liečby a kontroly parazitóz u hovädzieho dobytku, oviec a koní s cieľom znížiť riziko rozvoja rezistencie.

Identifikovalo sa riziko pre životné prostredie, ktoré sa môže čiastočne zmierniť vhodnými opatreniami na zmiernenie rizík. Dôležitejšie je, že moxidektín predstavuje nebezpečenstvo z dôvodu jeho vlastností ako PBT látka, ktoré sa však nedá eliminovať ani opatreniami na zmiernenie rizík, ani zamedziť tomu, aby sa emisie dostali do životného prostredia. Údaje o pôsobení a správaní moxidektínu v životnom prostredí, ktoré by slúžili na overenie predpokladanej nízkej pravdepodobnosti v reálnych podmienkach, nie sú k dispozícii. Z toho vyplýva, že na overenie prístupu založenom na závažnosti dôkazov podľa návrhu držiteľov povolenia na uvedenie na trh a posúdenie toho, či sa teoretické riziká premietajú do vplyvov na životné prostredie, výbor CVMP usúdil, že na lepšie pochopenie aktuálnej expozície životného prostredia je po použití liekov na veterinárne použitie vo forme polievacieho roztoku s obsahom 5 mg moxidektínu na ml alebo vo forme injekčného roztoku s obsahom 100 mg moxidektínu na ml u hovädzieho dobytku a pasúcich sa zvierat nevyhnutné vykonať ciele odobratie vzoriek zo životného prostredia.

Celkový pomer prínosu a rizika pre lieky na veterinárne použitie obsahujúce moxidektín, ktoré sú určené na podávanie hovädzemu dobytku, ovciam a koňom vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku (pozri prílohu I), sa považuje za pozitívny, ak podlieha zmenám a doplneniam v informáciách o lieku (pozri prílohu III). Okrem toho, vzhľadom na potrebu cielenej terénnej štúdie, ktorá by vygenerovala údaje o pôsobení a správaní moxidektínu v rôznych zložkách životného prostredia v aktuálnych podmienkach používania, a overenie toho, že pravdepodobnosť výskytu perzistencie, bioakumulácie a toxicity v životnom prostredí je nízka, sa dospelo k záveru, že by sa mali stanoviť podmienky ovplyvňujúce povolenia na uvedenie na trh.

Výbor CVMP by mal následne vykonať posúdenie údajov dodatočne vygenerovaných na účely splnenia týchto podmienok z dôvodu zložitosti takto vygenerovaných údajov a v záujme zachovania harmonizovaného prístupu EÚ, ktorý bol dosiahnutý vďaka tomuto postupu pri predložení podnetu.

Údaje, ktoré boli vygenerované neskôr na účely splnenia týchto podmienok spolu s akýmkoľvek inými relevantnými informáciami, ktoré môžu byť dostupné, budú tvoriť základ ďalšieho posúdenia vydaného výborom CVMP týkajúceho sa jeho záverov o pomere prínosu a rizika liekov na veterinárne použitie obsahujúceho moxidektín, ktoré sa podávajú hovädzemu dobytku, ovciam a koňom vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku.

Odôvodnenie zmien v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácii pre používateľov

Kedže:

- na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že podľa výsledkov laboratórnych štúdií moxidektín spĺňa kritériá perzistencie, bioakumulácie a toxicity, a preto sa musí klasifikovať ako perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) látka,
- výbor CVMP usúdil, že lieky na veterinárne použitie obsahujúce moxidektín na podávanie hovädzemu dobytku, ovciam a koňom vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku sú

veterinárne lieky účinné na liečbu vnútorných a vonkajších parazitov u hovädzieho dobytku, oviec a koní,

- výbor CVMP usúdil, že lieky na veterinárne použitie obsahujúce moxidektín na podávanie hovädziemu dobytku, ovciam a koňom vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku sú dôležitou liečebnou alternatívou vzhľadom na obmedzený počet rôznych tried endo-/ektoparazitík a princíp zodpovedného používania, ktorý si vyžaduje použitie látok rôznych tried antiparazitík na kontrolu parazitóz s cieľom znížiť riziko rozvoja rezistencie,
- výbor CVMP usúdil, že na základe dostupných údajov sa zistilo, že moxidektín je vysoko toxický pre vodné organizmy a že pre trusovú faunu predstavuje riziko,
- výbor CVMP usúdil, že na zníženie zistených rizík pre vodné organizmy a organizmy žijúce v sedimentoch majú byť v informáciách o lieku uvedené opatrenia na zmiernenie rizík. V prípade trusovej fauny nie je možné vypracovať žiadne opatrenia na zmiernenie rizík, preto v informáciách o lieku musia byť uvedené varovné označenia. Okrem toho sa do informácií o lieku musí uviesť aj štatút PBT moxidektínu.
- výbor CVMP usúdil, že na lepšie pochopenie aktuálnej expozície životného prostredia je po použití liekov na veterinárne použitie vo forme polievacieho roztoku s obsahom 5 mg moxidektínu na ml alebo vo forme injekčného roztoku s obsahom 100 mg moxidektínu na ml u hovädzieho dobytku nevyhnutné vykonať ciele odobratie vzoriek zo životného prostredia.
- výbor CVMP usúdil, že na základe dostupných údajov je celkový pomer prínosu a rizika pozitívny pre lieky na veterinárne použitie s obsahom moxidektínu, ktoré sú určené na podávanie hovädziemu dobytku, ovciam a koňom vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku (pozri prílohu I), a že podlieha zmenám a doplneniam v informáciách o lieku a podmienkam povolenia uvedenia na trh.
- výbor CVMP usúdil, že údaje, ktoré boli vygenerované neskôr na účely splnenia týchto podmienok spolu s akýmkoľvek inými relevantnými informáciami, ktoré môžu byť dostupné, budú tvoriť základ ďalšieho posúdenia vydaného výborom CVMP týkajúceho sa jeho záverov o pomere prínosu a rizika lieku na veterinárne použitie obsahujúceho moxidektín, ktorý sa podáva hovädziemu dobytku, ovciam a koňom vo forme polievacej, injekčnej a perorálnej formy lieku.

výbor CVMP odporučil zmenu v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce moxidektín na perorálne, lokálne a subkutánne podávanie hovädziemu dobytku, ovciam a koňom (pozri prílohu I) s cieľom zmeniť súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov v súlade s odporúčanými zmenami v informáciách o lieku uvedenými v prílohe III.

Podmienky pre povolenia na uvedenie na trh sú opísané v prílohe IV.

Príloha III

**Zmeny a doplnenia v príslušných častiach súhrnov
charakteristických vlastností lieku, označenia obalu
a písomných informácií pre používateľov**

A. Pre lieky na veterinárne použitie s obsahom 5 mg moxidektínu na ml alebo 5 mg moxidektínu a 200 mg triklabendazolu na ml uvedené v prílohe I ako polievací roztok a podávané hovädziemu dobytku

Súhrn charakteristických vlastností výrobku

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika nákazy na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe hovädzieho dobytku vylučovať 2 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania v polievacej forme, počas prvého týždňa od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

[Vymažte nasledujúcu vetu tam, kde je to potrebné:](#) „Riziko pre trusovú faunu sa môže znížiť tak, že sa obmedzí liečba, ktorá sa časovo zhoduje s obdobiami lokálnej vysokej aktivity trusových chrobákov.“.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Najmä v štúdiách akútnej a chronickej toxicity s riasami, kôrovcami a rybami preukázal moxidektín u týchto organizmov toxicitu a vykázal nasledujúce referenčné hodnoty:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné blchy)	<i>Daphnia magna</i> (akútna)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukčná)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčené
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (rané štádiá života)	Neaplikovateľné	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené

EC₅₀: koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t. j. mortalita a subletálne účinky.

NOEC: koncentrácia v štúdiu, pri ktorej sa nepozorujú žiadne účinky.

Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. V záujme zmiernenia tohto rizika sa musia dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania a likvidácie.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

Označenie obalu:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úroveň moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe hovädzieho dobytku vylučovať 2 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť početnosť týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. Na zníženie tohto rizika sa liek môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania v polievacej forme, počas prvého týždňa od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

[Vymažte nasledujúcu vetu tam, kde je to potrebné:](#) „Riziko pre trusovú faunu sa môže znížiť tak, že sa obmedzí liečba, ktorá sa časovo zhoduje s obdobiami lokálnej vysokej aktivity trusových chrobákov.“.

V prípade nedostatku priestoru na obale:

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V prípade tohto lieku boli identifikované riziká pre životné prostredie a z tohto dôvodu sa uplatňujú osobitné bezpečnostné opatrenia. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Písomná informácia pre používateľa:

Pridať pre všetky lieky:

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajíčok vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, najmä na vodné organizmy a trusovú faunu, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe hovädzieho dobytku vylučovať 2 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. Na zníženie tohto rizika sa liek môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania vo forme polievacej, počas prvého týždňa od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

Vymažte nasledujúcu vetu tam, kde je to potrebné: „Riziko pre trusovú faunu sa môže znížiť tak, že sa obmedzí liečba, ktorá sa časovo zhoduje s obdobiami lokálnej vysokej aktivity trusových chrobákov.“.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

B. Pre lieky na veterinárne použitie s obsahom 10 mg moxidektínu na ml alebo 100 mg moxidektínu na ml uvedené v prílohe I ako injekčný roztok a podávané hovädziemu dobytku

Súhrn charakteristických vlastností výrobku

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovně moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe hovädzieho dobytku vylučovať 4 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania injekčnej formy lieku, počas 10 dní od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Najmä v štúdiách akútnej a chronickej toxicity s riasami, kôrovkami a rybami preukázal moxidektín u týchto organizmov toxicitu a vykázal nasledujúce referenčné hodnoty:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné blchy)	<i>Daphnia magna</i> (akútna)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukčná)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčené
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (rané štádiá života)	Neaplikovateľné	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené

EC₅₀: koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t. j. mortalita a subletálne účinky.

NOEC: koncentrácia v štúdiu, pri ktorej sa nepozorujú žiadne účinky.

Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. V záujme zmiernenia tohto rizika sa musia dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania a likvidácie.

[Pridať pre všetky lieky:](#)

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

Označenie obalu:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajíčok vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovně moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe hovädzieho dobytku vylučovať 4 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. Na zníženie tohto rizika sa liek môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania injekčnej formy lieku, počas 10 dní od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

[V prípade nedostatku priestoru na obale:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V prípade tohto lieku boli identifikované riziká pre životné prostredie a z tohto dôvodu sa uplatňujú osobitné bezpečnostné opatrenia. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Písomná informácia pre používateľa:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, najmä na vodné organizmy a trusovú faunu, podobne ako iné makrocyclické laktóny.

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe hovädzieho dobytku vylučovať 4 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Terénne štúdie však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. Na zníženie tohto rizika sa liek môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania injekčnej formy lieku, počas 10 dní od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia majú byť v súlade s ochranou životného prostredia.

C. Pre lieky na veterinárne použitie s obsahom 1 mg moxidektínu na ml alebo 1 mg moxidektínu a 50 mg triklabendazolu na ml uvedené v prílohe I ako perorálny roztok a podávané ovciam

Súhrn charakteristických vlastností výrobku

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajíčok vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovně moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe oviec vylučovať 4 dni a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Štúdie so vzniknutými reziduami však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania perorálnej formy lieku ovciam, počas 3 dní od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Najmä v štúdiách akútnej a chronickej toxicity s riasami, kôrovkami a rybami preukázal moxidektín u týchto organizmov toxicitu a vykázal nasledujúce referenčné hodnoty:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné blchy)	<i>Daphnia magna</i> (akútna)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukčná)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčené
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (rané štádiá života)	Neaplikovateľné	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené

EC₅₀: koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t. j. mortalita a subletálne účinky.

NOEC: koncentrácia v štúdiu, pri ktorej sa nepozorujú žiadne účinky.

Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. V záujme zmiernenia tohto rizika sa musia dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania a likvidácie.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

Označenie obalu:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe oviec vylučovať 4 dni a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Štúdie so vzniknutými rezíduami však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania perorálnej formy lieku ovciam, počas 3 dní od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

[V prípade nedostatku priestoru na obale:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V prípade tohto lieku boli identifikované riziká pre životné prostredie a z tohto dôvodu sa uplatňujú osobitné bezpečnostné opatrenia. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Písomná informácia pre používateľa:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, najmä na vodné organizmy a trusovú faunu, podobne ako iné makrocyclické laktóny.

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe oviec vylučovať 4 dni a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Štúdie so vzniknutými rezíduami však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania perorálnej formy lieku ovciam, počas prvých 3 dní od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

D. Pre lieky na veterinárne použitie s obsahom 10 mg moxidektínu na ml alebo 20 mg moxidektínu na ml uvedené v prílohe I ako injekčný roztok a podávané ovciam

Súhrn charakteristických vlastností výrobku

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajíčok vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovně moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe oviec vylučovať 4 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Štúdie so vzniknutými rezíduami však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania injekčnej formy lieku ovciam, počas 11 dní od podania liečby liečené zvieratá nesmú mať prístup k vodným tokom.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Najmä v štúdiách akútnej a chronickej toxicity s riasami, kôrovkami a rybami preukázal moxidektín u týchto organizmov toxicitu a vykázal nasledujúce referenčné hodnoty:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné blchy)	<i>Daphnia magna</i> (akútna)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukčná)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčené
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (rané štádiá života)	Neaplikovateľné	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené

EC₅₀: koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t. j. mortalita a subletálne účinky.

NOEC: koncentrácia v štúdiu, pri ktorej sa nepozorujú žiadne účinky.

Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. V záujme zmiernenia tohto rizika sa musia dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania a likvidácie.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

Označenie obalu:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajíčok vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe oviec vylučovať 4 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Štúdie so vzniknutými rezíduami však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania injekčnej formy lieku ovciam, počas 11 dní od podania liečby liečené zvieratá nesmú mať prístup k vodným tokom.

[V prípade nedostatku priestoru na obale:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V prípade tohto lieku boli identifikované riziká pre životné prostredie a z tohto dôvodu sa uplatňujú osobitné bezpečnostné opatrenia. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Písomná informácia pre používateľa:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, najmä na vodné organizmy a trusovú faunu, podobne ako iné makrocyclické laktóny.

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových múch, sa môžu po liečbe oviec vylučovať 4 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet týchto trusových múch. V laboratórnych testoch sa zistilo, že moxidektín môže dočasne ovplyvňovať reprodukciu trusových chrobákov. Štúdie so vzniknutými rezíduami však nepreukazujú žiadne dlhodobé účinky. V každom prípade sa však pri opakovanej liečbe moxidektínom (ako liekmi tej istej skupiny antihelmentík) odporúča neliečiť zvieratá zakaždým na tom istom pasienku z dôvodu obnovy populácií trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale. Ako vyplýva z profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania injekčnej formy lieku ovciam, počas 11 dní od podania liečby liečené zvieratá nesmú mať prístup k vodným tokom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

E. Pre lieky na veterinárne použitie s obsahom 18,92 mg moxidektínu na gram alebo 19,5 mg moxidektínu a 121,7 mg prazikvantelu na gram uvedené v prílohe I ako perorálny gél a podávané koňom a poníkom

Súhrn charakteristických vlastností výrobku

[Pridať pre všetky lieky:](#)

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajčiek vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieraťa a/alebo stáda. Na zníženie uvoľňovania moxidektínu do povrchových vôd a na základe profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania koňom perorálnej formy lieku, počas prvého týždňa od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovně moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových chrobákov a múch, sa môžu po liečbe koní týmto liekom vylučovať 1 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Najmä v štúdiách akútnej a chronickej toxicity s riasami, kôrovcami a rybami preukázal moxidektín u týchto organizmov toxicitu a vykázal nasledujúce referenčné hodnoty:

Organizmus		EC ₅₀	NOEC
Riasy	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kôrovce (vodné blchy)	<i>Daphnia magna</i> (akútna)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukčná)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ryby	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Neurčené
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (rané štádiá života)	Neaplikovateľné	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Neurčené

EC₅₀: koncentrácia, ktorej výsledkom je negatívny vplyv na 50 % jednotlivých testovaných druhov, t. j. mortalita a subletálne účinky.

NOEC: koncentrácia v štúdii, pri ktorej sa nepozorujú žiadne účinky.

Z tohto vyplýva, že vypúšťanie moxidektínu do vodných tokov môže mať závažný a trvalý vplyv na vodné organizmy. V záujme zmiernenia tohto rizika sa musia dodržiavať všetky bezpečnostné opatrenia týkajúce sa používania a likvidácie.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

Označenie obalu:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajíčok vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda. Na zníženie uvoľňovania moxidektínu do povrchových vôd a na základe profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania koňom perorálnej formy lieku, počas prvého týždňa od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, podobne ako iné makrocyclické laktóny:

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových chrobákov a múch, sa môžu po liečbe koní týmto liekom vylučovať 1 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale.

[V prípade nedostatku priestoru na obale:](#)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

V prípade tohto lieku boli identifikované riziká pre životné prostredie a z tohto dôvodu sa uplatňujú osobitné bezpečnostné opatrenia. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Písomná informácia pre používateľa:

[Pridať pre všetky lieky:](#)

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Moxidektín spĺňa kritériá na zaradenie ako (veľmi) perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka (PBT). Preto sa musí v čo najväčšej miere obmedziť expozícia životného prostredia moxidektínu. Liečba by sa mala podávať len v nevyhnutných prípadoch a mala by vychádzať z počtu vajíčok vo fekáliách alebo z posúdenia rizika infestácie na úrovni zvieratá a/alebo stáda. Na zníženie uvoľňovania moxidektínu do povrchových vôd a na základe profilu exkrécie moxidektínu v prípade podania koňom perorálnej formy lieku, počas prvého týždňa od podania liečby nesmú liečené zvieratá mať prístup k vodným tokom.

Moxidektín môže mať nežiaduci vplyv na necieľové organizmy, najmä na vodné organizmy a trusovú faunu, podobne ako iné makrocyclické laktóny.

- Fekálie s obsahom moxidektínu, ktoré vylúčili liečené zvieratá na pasienkoch, môžu dočasne znížiť hojný počet organizmov, ktoré sa živia trusovou faunou. Úrovne moxidektínu, ktoré sú potenciálne toxické pre druhy trusových chrobákov a múch, sa môžu po liečbe koní týmto liekom vylučovať 1 a viac týždňov a počas tohto obdobia môžu znížiť hojný počet trusovej fauny.
- Moxidektín je prirodzene toxický pre vodné organizmy vrátane rýb. Liek sa môže používať len v súlade s pokynmi uvedenými na obale.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi. Zabráňte kontaminácii vodných tokov týmto liekom.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Príloha IV

Podmienky udelenia povolení na uvedenie na trh

Všetci držitelé povolení na uvedení na trh musí splňat tyto podmínky:

Podmienky	Dátum
Musí sa vykonať štúdia, ktorej výsledkom budú údaje o pôsobení a správaní moxidektínu v rôznych maticiach životného prostredia podľa aktuálnych podmienok používania liekov na veterinárne použitie, ktoré sa podávajú pasúcim sa zvieratám na prevenciu/liečbu infestácie parazitmi. Terénna štúdia musí spĺňať nasledujúce kritériá: • Musí sa použiť polievací roztok s obsahom 5 mg moxidektínu na ml alebo injekčný roztok s obsahom 100 mg moxidektínu na ml u hovädzieho dobytku na pastvinách, pretože to predstavuje najhorší reálny emisný scenár. • Štúdia by mala trvať tri roky po sebe s cieľom zahrnúť tak sezónne, ako aj ročné odchýlky. • Štúdia by sa mala vykonať v jednej alebo viacerých európskych geografických oblastiach, ktoré predstavujú najhoršie klimatické a epidemiologické podmienky a ktoré susedia s malými vodnými plochami. Ak sa štúdia vykonáva v jednej geografickej oblasti, držiteľ povolenia na uvedenie na trh musia preukázať odôvodnenie, že naozaj ide o najhorší scenár. • Pokiaľ ide o výskyt moxidektínu, mali by sa zväžiť rôzne cieľové matrice, ako napr. trus, povrchová voda/suspendované častice, sediment a pôda. Nahlásiť sa musia nasledujúce zistenia: • koncentrácie moxidektínu v rôznych cieľových maticiach. • indikácia sezónnej odchýlky koncentrácií moxidektínu z dôvodu rôznej teploty, vlhkosti, vlastností pôdy a, v prípade potreby, aj indikácia regionálnej odchýlky. • dôkaz o trende, t. j. zvyšovanie/znižovanie koncentrácií alebo rovnovážny stav.	Do šesťdesiatich mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup
Podrobné informácie o koncepcii terénnej štúdie (protokole) vrátane návrhov časových harmonogramov poskytnutia priebežných správ budú predložené výboru CVMP.	Do dvanástich mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup
Záverečná správa o štúdiu bude predložená výboru CVMP na posúdenie.	Do šesťdesiatich mesiacov od rozhodnutia Komisie pre tento postup

Uvedené údaje budú predložené výboru CVMP na posúdenie najneskôr 5 rokov po vydaní rozhodnutia Komisie o postupe pri predložení tohto podnetu.