

## **Príloha I**

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

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rakúsko                | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bulharsko              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cyprus                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Česká<br>republika     | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dánsko                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estónsko               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grécko                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Španielsko             | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fínsko                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Francúzsko             | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maďarsko               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Írsko                  | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Island                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lotyšsko               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Litva                  | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Malta                  | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Holandsko              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nórsko                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poľsko                 | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Portugalsko            | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rumunsko               | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Švédsko                | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Slovensko              | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

| Členský štát<br>EU/EEA | Držiteľ<br>rozhodnutia o<br>registrácii                                                                                 | Obchodný názov                                                              | Lieková forma   | INN/Sila               | Cieľový<br>druh<br>zvierat               | Spôsob podania<br>lieku                                                    | Odporúčan<br>é<br>dávkovanie                                                                                                  | Ochranné lehoty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Slovenská<br>republika | Pfizer Limited<br>Veterinary<br>Medical Research<br>& Development<br>Sandwich<br>Kent CT13 9NJ<br>Spojené<br>kráľovství | Prontax 10 mg/ml<br>solution for injection<br>for cattle, sheep and<br>pigs | Injekční roztok | Doramectin 10<br>mg/ml | Hovädzí<br>dobytok,<br>ovce a<br>ošípané | Hovädzí dobytok<br>- subkutánne<br><br>Ovce a ošípané -<br>intramuskulárne | Hovädzí<br>dobytok<br>a ovce - 1<br>ml na 50 kg<br>živej<br>hmotnosti<br><br>Ošípané - 1<br>ml na 33 kg<br>živej<br>hmotnosti | <b>HOVÄDZÍ DOBYTOK:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 54 dní. Mlieko: -<br>Nepoužívať u zvierat, ktorých<br>mlieko je určené pre ľudský<br>konzum.<br>Nepoužívať u kráv stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>jalovic počas 60 dní pred<br>otelením.<br><b>OVCE:</b> Mäso a vnútornosti: -<br>ochranná lehota: 63 dní.<br>Mlieko: - Nepoužívať u<br>zvierat, ktorých mlieko je<br>určené pre ľudský konzum.<br>Nepoužívať u oviec stojacich<br>na sucho vrátane gravidných<br>bahnic 70 dní pred bahnením.<br><b>OŠÍPANÉ:</b> Mäso a<br>vnútornosti: - ochranná<br>lehota: 56 dní. |

## **Príloha II**

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení v súhrne  
charakteristických vlastností lieku, označení na obale  
a písomnej informácii pre používateľov**

# **Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané a súvisiace názvy**

## **1. Úvod**

Liek Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané a súvisiace názvy je sterilný injekčný roztok obsahujúci 10 mg doramektínu v 1 ml. Doramektín je antiparazitický liek izolovaný fermentáciou vybraných kmeňov odvodených od pôdneho organizmu *Streptomyces avermitilis*. Je to makrocyclický laktón a veľmi sa podobá ivermektínu. Obidve zlúčeniny majú širokospektrálny antiparazitický účinok a spôsobujú podobnú paralýzu hlíst a parazitických článkonožcov.

V prípade hovädzieho dobytku je liek určený na liečbu a kontrolu gastrointestinálnych oblých červov, pľúcnych červov, očných červov, strečka hovädzieho, vší a svrabových roztočov. V prípade ošípaných je liek určený na liečbu svrabových roztočov, gastrointestinálnych oblých červov, pľúcnych červov, obličkových červov a cicajúcich vší. Liek chráni ošípané pred infekciou alebo opakovanou infekciou mikroorganizmom *Sarcoptes scabiei* počas 18 dní.

V prípade oviec je liek určený na liečbu a kontrolu mikroorganizmu *Psoroptes ovis* (roztok spôsobujúci svrab oviec) a na liečbu a kontrolu gastrointestinálnych oblých červov a nosových strečkov.

Žiadateľ, spoločnosť Pfizer Limited, predložila žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Dectomax 10 mg/ml roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané. Referenčným členským štátom bolo Írsko a zúčastnenými členskými štátmi boli Rakúsko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Island, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko a Švédsko. Žiadosť bola predložená v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/82/ES (t. j. žiadosť o generický liek). Referenčné lieky pre túto žiadosť o generický liek boli liek Dectomax 1 % w/v injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce a liek Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre ošípané.

Počas konania vznikla nezhoda medzi referenčným členským štátom a príslušnými členskými štátmi týkajúca sa údajov predložených na podporu posúdenia rizík pre životné prostredie a navrhutej ochrannej lehoty pre hovädzí dobytok. Dva zúčastnené členské štáty (Holandsko a Francúzsko) usúdili, že povolenie lieku Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre životné prostredie a riziko pre spotrebiteľa. Záležitosť bola preto postúpená výboru CVMP.

Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal stanovisko k výhradám príslušných členských štátov a aby vyvodil záver o pomere prínosu a rizika lieku Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

Pred vyriešením nezhody sa treba zmieniť o týchto dvoch zmenách v pôvodnej žiadosti, ktoré sa uskutočnili počas decentralizovaného postupu a konania o postúpenej veci výboru CVMP:

- počas decentralizovaného postupu sa zmenil navrhnutý názov produktu z Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané na Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané,<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Počas decentralizovaného postupu sa schválilo, že generický produkt pod názvom Dectomax nebude povolený, kým referenčný produkt pod názvom Dectomax nebude buď stiahnutý, alebo premenovaný.

- počas tohto konania o postúpenej veci v Írsku boli povolenia na uvedenie na trh pre dva referenčné lieky, Dectomax 1% w/v injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce a Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok pre ošípané, prevedené zo spoločnosti Pfizer Healthcare Ireland na spoločnosť Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, a názvy referenčných liekov v Írsku sa zmenili na Zearl 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ovce a Zearl 10 mg/ml injekčný roztok pre ošípané.

## 2. Vyhodnotenie predložených údajov

Konanie o postúpenej veci pre liek Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané sa týka potenciálnych závažných rizík, ktoré vyslovili Francúzsko a Holandsko v súvislosti s vyhodnotením rizík pre životné prostredie (ERA), a ktoré vyslovilo Holandsko v súvislosti s navrhnutou ochrannou lehotou pre hovädzí dobytok.

Potenciálne závažné riziká týkajúce sa životného prostredia, ktoré zistili Francúzsko a Holandsko, sú riziká pre trusovú faunu a organizmus *Daphnia magna* v súlade s navrhnutými pokynmi na použitie, a riziko, ktoré zistilo Holandsko v súvislosti s bioakumuláciou potenciálne spojenou so stanovením hodnoty log  $K_{OW}$  pomocou testovacej metódy, ktorá sa nepovažuje za vhodnú pre účinnú zložku.

Potenciálne závažné riziko týkajúce sa ochrannej lehoty, ktoré zistilo Holandsko, sa týka navrhnutej ochrannej lehoty 54 dní pre zabitie v prípade hovädzieho dobytku, ktorá sa pokladá za pomerne krátku vzhľadom na hladinu rezíduí na mieste podania injekcie preukázané v iných štúdiách v porovnaní s ochrannou lehotou použitou v hlavnej štúdii, a neuskutočnila sa žiadna štúdia skúmajúca vyčerpanie rezíduí podľa existujúcich usmernení k rezíduám na mieste podania injekcie.

### Posúdenie rizík pre životné prostredie

Žiadateľ uskutočnil posúdenie rizík pre životné prostredie v súlade s usmerneniami VICH pre posúdenie fázy I a fázy II, ktoré prijal výbor CVMP (CVMP/VICH/592/98-KONEČNÉ ZNENIE, CVMP/VICH/790/03-konečné znenie), ako aj s usmernením výboru CVMP k posúdeniu vplyvu na životné prostredie pre veterinárne lieky na podporu usmernení VICH, GL6 a GL38 (CVMP/ERA/418282/2005-kor).

Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade ošípaných sa môže zastaviť vo fáze I v súlade s usmernením VICH. Vyžadovalo sa tiež posúdenie Tier A fázy II pre hovädzí dobytok a ovce.

Koeficient n-oktanol/voda (log Pow) sa pomocou pretrepávacej metódy stanovil na úrovni 4,4. Táto metóda sa však nepovažuje za vhodnú pre látky s hodnotou log Pow vyššou ako 4. Výbor CVMP usúdil, že táto testovacia metóda na stanovenie rozdeľovacieho koeficientu n-oktanol/voda nebola vhodná. Hodnota log Pow 4,4 sa preto môže považovať len za ukazovateľa skutočnej hodnoty.

Vzhľadom na hodnotu log Pow  $\geq 4$  sa vyžaduje posúdenie bioakumulácie. Nebola však predložená žiadna štúdia bioakumulácie a neposudzovala sa ani sekundárna otrava. Výbor CVMP usúdil, že dostupný súbor údajov neumožňuje posúdiť bioakumuláciu, a preto sa nemôže vylúčiť bioakumulácia doramektínu.

K dispozícii bolo niekoľko štúdií a publikovaná literatúra o toxicite pre trusovú faunu. Charakterizácia rizík pre trusovú faunu sa uskutočnila na základe predpokladaných koncentrácií v životnom prostredí (PEC) pre trus, ktoré pochádzajú z predloženej štúdie o metabolizme. Koncentrácia celkových rezíduí doramektínu vylúčeného v exkrementoch hovädzieho dobytku bola najvyššia na 5. deň po podaní (562  $\mu\text{g/kg}$ ) a potom klesala. Na 14. deň sa dosiahla hodnota 239  $\mu\text{g/kg}$ . Koncentrácia materskej zľúčeniny v exkrementoch bola najvyššia na 3. deň po podaní (319  $\mu\text{g/kg}$ ) a koncentrácia na 14. deň dosiahla hodnotu 133  $\mu\text{g/kg}$  (odobratie poslednej vzorky). K dispozícii nie sú žiadne údaje o charaktere a množstve metabolitov. Preto nie je možné upraviť hodnotu predpokladaných koncentrácií v životnom prostredí na základe metabolizmu a posúdenie rizika je založené na celkových rezíduách.

Na základe predpokladaných koncentrácií bez účinku (PNEC) odvodených od hodnoty LC50 1,34 µg/kg v pôde pre muchy (*Haematobia irritans*) a od hodnoty NOEC 4,0 µg/kg v pôde pre chrobáky nachádzajúce sa v truse (*Ontophagus gazelle*) boli výsledné kvocienty rizika pre obidva druhy vysoké (41 940, respektíve 1 405, na základe množstva celkových rezíduí v truse na 5. deň po podaní), z čoho vyplýva vysoké akútne riziko pre hmyz nachádzajúci sa v truse podľa posúdenia Tier A. Preto by sa malo uskutočniť aj posúdenie Tier B. Uznáva sa však, že v súčasnosti nie je k dispozícii žiadne harmonizované usmernenie k tomu, ako uskutočniť štúdie na posúdenie Tier B pre hmyz nachádzajúci sa v truse.

Charakterizácia rizík pre vodné prostredie sa uskutočnila na základe hodnoty EC50 0,1 µg/l a hodnoty NOEC 0,025 pochádzajúcich zo štúdie akútnej toxicity doramektínu v prípade dafnie (*D. magna*).

Na základe predpokladaných koncentrácií v životnom prostredí (PEC) pre povrchovú vodu PEC<sub>sw</sub> 0,0005 µg doramektínu/l povrchovej vody (scenár vypúšťania látky do povrchovej vody) a PEC<sub>sw</sub> 0,209 µg doramektínu/l povrchovej vody (priame vylúčenie) sa zistilo akútne riziko pre dafniu podľa posúdenia Tier A pre obidva scenáre expozície s kvocientom rizika (RQ) pre PEC/PNEC 5 respektíve 2 090. Po úprave hodnoty PEC<sub>sw</sub> pomocou modelu FOCUS podľa odporúčania v usmernení výboru CVMP, CVMP/ERA/418282/2005, sa dospelo k záveru, že vodným organizmom nehrozí riziko vyplývajúce z doramektínu vypusteného do zdrojov povrchových vôd.

Hodnota PEC pre scenár priameho vylúčenia sa upravovala ďalej vzhľadom na to, že najvyššia exkrécia celkových rezíduí sa pozorovala na 5. deň po podaní a tvorila 7,8 % podanej dávky, ako aj na základe rozdelenia sedimentu vedúceho k priamo upravenej hodnote PEC<sub>sw</sub> 0,00049 µg/l, v dôsledku čoho bol kvocient rizika pre dafniu (4,9) stále vyšší ako 1. Keďže riziko pre dafniovité sa nemohlo vylúčiť pri úpravách hodnoty PEC, malo by sa uskutočniť posúdenie Tier B podľa usmernenia VICH 38, pre ktoré je potrebná reprodukčná štúdia skúmajúca organizmus *Daphnia magna*. Táto štúdia však nie je dostupná a nemôže sa požadovať pre toto konanie o postúpenej veci.

### **Závery týkajúce sa vplyvu na životné prostredie**

Žiadateľ predložil ciele posúdenie rizík pre životné prostredie fázy II. Výsledky posúdenia rizík pre životné prostredie pre hovädzí dobytok naznačujú, že kvocienty rizika sú podľa posúdenia Tier A vyššie ako 1 v dvoch prípadoch, a to v prípade dafniovitých (podľa scenára priameho vylúčenia) a trusovej fauny. Podľa usmernenia VICH 38 k fáze II je potrebné posúdenie Tier B. V prvom prípade sa nemohlo vylúčiť riziko pre dafniovité vzhľadom na niekoľko úprav hodnoty PEC pre scenár priameho vylúčenia. V posúdení rizík pre životné prostredie nebola predložená reprodukčná štúdia organizmu *Daphnia magna* pre posúdenie Tier B.

Pokiaľ ide o trusovú faunu, výsledky posúdenia Tier A preukázali veľmi vysoký kvocient rizika, z čoho vyplýva neprijateľné akútne riziko. Predložené doplňujúce údaje neumožnili vylúčiť strednodobé až dlhodobé riziko pre hmyz nachádzajúci sa v truse. Keďže v súčasnosti nie je k dispozícii žiadne harmonizované usmernenie k tomu, ako uskutočniť štúdie na posúdenie Tier B pre hmyz nachádzajúci sa v truse, na prekonanie zisteného rizika sa zvažujú opatrenia na zmiernenie rizík, aby sa znížila expozícia.

Pokiaľ ide o bioakumuláciu, hodnota log Pow sa nepovažuje za presvedčivú vzhľadom na použitú metódu (pretrepávací metóda). Súčasný súbor údajov neumožňuje posúdiť bioakumuláciu, a preto sa nemôže vylúčiť bioakumulácia doramektínu.

Pokiaľ ide o vplyv používania lieku Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre ovce na životné prostredie, výbor CVMP usúdil, že podľa usmernenia výboru CVMP sa scenár priameho vylúčenia do povrchovej vody týka len hovädzieho dobytku. Tento scenár sa preto v prípade oviec nebral do úvahy. Pokiaľ ide o scenár vypustenia látky do povrchovej vody, keďže najvyššia hodnota PEC<sub>hovädzí dobytok</sub> (0,84 µg/kg) je vyššia ako najvyššia hodnota PEC<sub>ovce</sub> (0,48 µg/kg), záver pre hovädzí dobytok sa môže extrapolovať

na ovce. Usúdilo sa, že vodným organizmom nehrozí riziko vyplývajúce z preniknutia doramektínu do zdrojov povrchových vôd prostredníctvom vypúšťania látky pri použití v prípade oviec.

Pokiaľ ide o trusovú faunu oviec, nie sú k dispozícii konkrétne štúdie. Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje, navrhuje sa, aby sa riziko pre trusovú faunu oviec považovalo za podobné ako je riziko vyplývajúce z liečby hovädzieho dobytku.

Na vyriešenie zistených rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu a tiež akejkoľvek nejasnosti v súvislosti s bioakumuláciou sa odporúčajú tieto opatrenia na zmiernenie rizík:

V časti 4.5 (osobitné opatrenia na používanie) sa navrhuje tento text:

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

Riziko pre vodné ekosystémy a trusovú faunu sa môže znížiť zabránením príliš častého a opakovaného používania doramektínu (a produktov z rovnakej skupiny antihelmintík) v prípade hovädzieho dobytku a oviec.

Riziko pre vodné ekosystémy sa zníži tak, že liečený hovädzí dobytok sa nebude púšťať k vodným zdrojom dva až päť týždňov po liečbe.

V súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 5.3 (environmentálne vlastnosti) sa má uviesť tento text:

Doramektín môže podobne ako iné makrocyclické laktóny nepriaznivo ovplyvňovať necieľové organizmy. Po liečbe môže vylučovanie potenciálne toxických hladín doramektínu trvať niekoľko týždňov. Exkrementy obsahujúce doramektín vylúčený liečenými zvieratami na pastvinu môže znížiť počet organizmov živiacich sa trusom, čo môže ovplyvniť rozloženie trusu.

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

### **Ochranná lehota pre hovädzí dobytok**

Pre účinnú látku doramektín boli v EÚ stanovené tieto hodnoty MRL (tabuľka 1 k prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 pre všetky druhy cicavcov na produkciu potravín:

Svalstvo: 40 µg/kg

Tuk: 150 µg/kg

Pečeň: 100 µg/kg

Obličky: 60 µg/kg

Pokiaľ ide o referenčný liek, pre hovädzí dobytok bola stanovená ochranná lehota 63 dní. Od povolenia referenčného lieku sa hodnoty MRL pre účinnú látku doramektín zvýšili (na uvedenú úroveň) a boli predložené údaje o rezíduách na podporu kratšej ochrannej lehoty pre hovädzí dobytok.

K dispozícii bolo sedem štúdií skúmajúcich rezíduá, ktoré posudzoval výbor CVMP s cieľom vyhodnotiť ochrannú lehotu pre hovädzí dobytok.

Všetky štúdie okrem jednej skúmali GLP a použila sa v nich rovnaká zmes (so stopovacou rádioaktívnou látkou alebo bez nej). V dvoch štúdiách skúmajúcich rezíduá sa použil iný spôsob podania, ako je určené použitie lieku, a tieto štúdie sa preto nebrali do úvahy pri vyhodnotení.

Miestom podania injekcie bolo tkanivo s najpomalšou rýchlosťou vyčerpania rezíduí, a výsledky z miesta podania injekcie sú preto základ, od ktorého sa odvodzuje ochranná lehota.

Jedna zo štúdií skúmajúcich rezíduá nezahŕňala odobratie vzorky na mieste podania injekcie, a preto sa nebrala do úvahy pri stanovení ochrannej lehoty.

Štyri zvyšné štúdie sú zhrnuté ďalej.

V štúdii skúmajúcej GLP a vyčerpanie rezíduí v tkanivách, ktorá sa v roku 1989 uskutočnila na teľatách (3 skupiny po 4 zvieratách), sa podávala jedna podkožná injekcia doramektínu v odporúčanej dávke 200 µg/kg telesnej hmotnosti.

Rezíduá doramektínu na mieste podania injekcie boli 35 dní po liečbe nižšie ako hodnota MRL vo svalstve.

Táto štúdia nie je v súlade s pripomienkou výboru CVMP k usmerneniu pre prístup k harmonizácii ochranných lehôt (EMEA/CVMP/036/95/konečné znenie) a usmernením pre rezíduá na mieste podania injekcie (EMEA/CVMP/542/03-KONEČNÉ ZNENIE), pretože z miesta podania injekcie sa vzorka neodoberala podľa odporúčania v aktuálnom usmernení (t. j. stred a okolité tkanivo).

V štúdii skúmajúcej GLP a vyčerpanie rezíduí v tkanivách, ktorá sa v roku 1991 uskutočnila na teľatách (18 zvierat), sa podávala jedna podkožná injekcia doramektínu v odporúčanej dávke 200 µg/kg telesnej hmotnosti.

Táto štúdia nie je v súlade s pripomienkou k usmerneniu pre rezíduá na mieste podania injekcie (EMEA/CVMP/542/03-KONEČNÉ ZNENIE), pretože z miesta podania injekcie sa vzorka neodoberala podľa odporúčania v aktuálnom usmernení (t. j. stred a okolité tkanivo) a hmotnosť vzorky bola nízka, len 201 až 359 g.

Zistilo sa, že pokiaľ ide o rezíduá, medzi jednotlivými zvieratami je veľká variabilita. Obsah rezíduí doramektínu na mieste podania injekcie bol vyšší ako hodnota MRL vo svalstve v prípade všetkých zvierat 35 dní po podaní, čo je posledný časový bod, z ktorého pochádzajú údaje.

V štúdii skúmajúcej vyčerpanie rezíduí v tkanivách, ktorá sa v roku 2003 uskutočnila na hovädzom dobytku (24 zvierat), sa podávala jedna podkožná injekcia doramektínu v odporúčanej dávke 200 µg/kg telesnej hmotnosti. Predložená správa zo štúdie je veľmi krátka a hmotnosť zvierat sa v nej neuvádzala. Veľkosti vzoriek z miest podania injekcie neboli uvedené a vzorky z okolitého tkaniva sa neodoberali. Miesta podania injekcie na 35. a 56. deň sa netestovali.

Pokiaľ ide o rezíduá na mieste podania injekcie, medzi jednotlivými zvieratami bola veľká variabilita. Obsah jednotlivých rezíduí doramektínu na mieste podania injekcie bol stále vyšší ako hodnota MRL vo svalstve 49 dní po podaní, čo je posledný časový bod, z ktorého pochádzajú údaje.

V jednej štúdii skúmajúcej GLP a vyčerpanie rezíduí v tkanivách, ktorá sa uskutočnila v roku 2002 na hovädzom dobytku (34 zvierat), sa podávali dve podkožné injekcie doramektínu v odporúčanej dávke 200 µg/kg telesnej hmotnosti v časovom intervale 7 dní medzi jednotlivými dávkami.

Uskutočnili sa dve podkožné podania namiesto jedného, čím sa zvýšil počet miest podania injekcie. Skupiny obsahovali viac zvierat ako je minimálny počet odporúčaný v usmernení k ochranným lehotám (EMEA/CVMP/036/95/konečné znenie): v skupinách bolo 6 zvierat namiesto 4. Hmotnosť zvierat bola nižšia ako 250 kg. Vzorky sa odoberali len z miest podania injekcie (500 – 600 g).

Štúdia sa uskutočnila náležitým spôsobom, ale nebola v úplnom súlade s usmernením k rezíduám na mieste podania injekcie (EMEA/CVMP/542/03-KONEČNÉ ZNENIE), pretože okolité tkanivo sa neodoberalo. Poznamenalo sa, že štúdia (2002) predchádza úvod tohto usmernenia (2005). Nedá sa vylúčiť, že v tejto štúdii chýbali aktuálne miesta podania injekcie.

Jednotlivé rezíduá doramektínu na mieste podania injekcie 35 dní po liečbe boli nižšie ako hodnoty MRL.

Táto štúdia sa považovala za najvhodnejšiu štúdiu, od ktorej má byť odvodená ochranná lehota pre mäso a odrezky v prípade hovädzieho dobytku, ale pri posudzovaní treba brať do úvahy všetky príslušné údaje. Hoci bola táto štúdia náležite vedená, nemôžu sa ignorovať ďalšie štúdie, ak na to nie je zjavný dôvod (napr. dôkazy o chybách). Výbor usúdil, že sa nemôžu ignorovať zistenia z iných štúdií, ktoré dokazujú, že obsah rezíduí je vyšší ako hodnota MRL pre svalstvo v posledných časových bodoch merania na 35. a 49. deň.

Štúdie tiež preukázali veľkú variabilitu rezíduí vo vzorkách z miest podania injekcie a nezodpovedajú celkom súčasným usmerneniam.

Medzi jednotlivými štúdiami sa pozorovali významné rozdiely (5-násobné až do 68-násobné), čo nemožno vysvetliť rôznymi hmotnosťami vzoriek z miest podania injekcie.

Na základe údajov z poslednej štúdie bolo možné vypočítať ochrannú lehotu 54 dní. Vzhľadom na variabilitu pozorovanú v štúdiách, vzhľadom na to, že žiadna štúdia nebola v plnom súlade so súčasným usmernením, a vzhľadom na to, že v niektorých štúdiách bola hladina rezíduí stále vyššia ako hodnota MRL v poslednom časovom bode, sa však považovalo za vhodné rozšíriť mieru bezpečnosti o 30 % na vykompenzovanie nejasností spojených s celkovými údajmi. To vedie k ochrannej lehote 70 dní.

Výbor poznamenal, že konečná verzia informácie o lieku dosiahnutá počas postupu koordinačnej skupiny na 210. deň obsahuje špecifické upozornenia týkajúce sa podmienok použitia lieku v prípade dojnic. To nebolo súčasťou tohto konania o postúpenej veci a výbor CVMP to preto neposudzoval.

## **Posúdenie prínosu a rizika**

Liek Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané obsahuje účinnú zložku doramektín. Žiadosť bola predložená v súlade s článkom 13 ods. 1 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení, čo znamená, že ide o žiadosť o generický liek.

### **Posúdenie prínosov**

Prínosy neboli predmetom tohto konania o postúpenej veci; posudzovali sa v predchádzajúcom decentralizovanom postupe.

### **Priame prínosy**

Liek má rovnaké indikácie ako referenčný liek. V prípade hovädzieho dobytku je liek určený na liečbu a kontrolu gastrointestinálnych oblých červov, pľúcnych červov, očných červov, strečka hovädzieho, vší a svrabových roztočov. V prípade ošípaných je liek určený na liečbu svrabových roztočov, gastrointestinálnych oblých červov, pľúcnych červov, obličkových červov a vší. Liek chráni ošípané pred infekciou alebo opakovanou infekciou mikroorganizmom *Sarcoptes scabiei* počas 18 dní.

V prípade oviec je liek určený na liečbu a kontrolu mikroorganizmu *Psoroptes ovis* (roztoč spôsobujúci svrab oviec) a na liečbu a kontrolu gastrointestinálnych oblých červov a nosových strečkov.

Uznáva sa, že vnútorné a vonkajšie parazity indikované pre tento liek spôsobujú výrazné straty produkcie a negatívne ovplyvňujú zdravie zvierat.

Liek sa aplikuje formou jednej podkožnej alebo vnútro svalovej injekcie.

### **Nepriame prínosy**

Ďalšie prínosy tohto lieku sú rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Pri lieku sa uvádza pretrvávajúca účinnosť v dĺžke 18 až 42 dní. Pokiaľ ide o ďalšie anihelmintiká, potreba opakovanej liečby sa znižuje.

Liek účinkuje proti endoparazitom aj ektoparazitom a môže znížiť počet ošetrových rôznymi farmaceutickými produktmi.

### **Posúdenie rizík**

Pokiaľ ide o prínosy, výbor CVMP v rámci tohto konania o postúpenej veci nediskutoval o kvalite lieku.

Vo všeobecnosti sa očakáva, ako je to aj prípade prínosov, že okrem rizík zistených najmä na základe konania o postúpenej veci (posúdenie rizík pre životné prostredie a ochranná lehota v prípade hovädzieho dobytku), že všetky ďalšie riziká budú rovnaké ako v prípade referenčného lieku a výbor CVMP o nich, ako ani o prínosoch podrobne nediskutoval.

Pokiaľ ide o bezpečnosť pre životné prostredie, okrem skutočnosti, že súčasný súbor údajov neumožňuje vylúčiť bioakumuláciu doramektínu, sa zistilo riziko pre vodné prostredie na základe dostupných údajov o toxicite (akútna toxicita pre organizmus *Daphnia magna*), ako aj riziko pre trusovú faunu vystavenú trusu obsahujúcemu rezíduá, keď sa liek používa v súlade s odporúčaným dávkovaním. Príslušné opatrenia na zmiernenie rizík sa preto považujú za nevyhnutné, ako sa uvádza v informácii o lieku.

Pokiaľ ide o bezpečnosť spotrebiteľov, v prípade hovädzieho dobytku sa odporúča ochranná lehota pre mäso a odrezky 70 dní.

### **Záver o pomere prínosu a rizika**

Pomer prínosu a rizika sa považuje za pozitívny za predpokladu, že 1) v literatúre o produkte budú uvedené odporúčané opatrenia na zmiernenie rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu a 2) ochranná lehota pre mäso a odrezky v prípade hovädzieho dobytku sa stanoví na 70 dní.

## **Odôvodnenie zmien a doplnení v informácii o lieku**

keďže:

- na základe údajov z posúdenia rizík pre životné prostredie predložených spolu so žiadosťou sa usúdilo, že na vyriešenie zistených rizík pre vodné organizmy a trusovú faunu, ako aj akejkoľvek nejasnosti v súvislosti s bioakumuláciou sa majú zaviesť opatrenia na zmiernenie rizík,
- na základe údajov o vyčerpaní rezíduí v prípade hovädzieho dobytku predložených spolu so žiadosťou sa usúdilo, že v prípade hovädzieho dobytku sa má stanoviť ochranná lehota 70 dní pre mäso a odrezky,

výbor CVMP dospel k záveru, že námietky, ktoré vyslovili Holandsko a Francúzsko, by nemali zabrániť vydaniu povolenia na uvedenie lieku Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané a súvisiace názvy (pozri prílohu I) na trh, pretože celkový pomer prínosu a rizika lieku je pozitívny a pod podmienkou uvedenia odporúčaných zmien v informácii o lieku uvedeným v prílohe III.

### **Príloha III**

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

Platný Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia je konečnou verziou schválenou behom procedúry Koordinačnej skupiny s nasledujúcimi zmenami:

## **Nasledujúci text bude pridaný na relevantné miesta schválených textov prípravku:**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

.....

##### **Ďalšie osobitné bezpečnostné opatrenia**

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

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

#### **4.11 Ochranné lehoty**

##### **Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

.....

##### **Vplyv na životné prostredie**

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

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

.....

## Označenie na obale:

### 8. Ochranná lehota

#### Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

.....

### 9. Osobitné upozornenie, ak je potrebné

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

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

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

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

.....

## Písomná informácia pre používateľov:

### 10. Ochranná lehota

#### Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 70 dní.

.....

### 12. Osobitné upozornenia

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

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

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

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

.....