

Dodatek I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila, živalskih vrst, poti uporabe, predlagateljev/imetnikov dovoljenja za promet v državah članicah.

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AVSTRIJA	Dectomax 1% - Injektionslösung für Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AUSTRIA	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösung für Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularno	Prašiči
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien AVSTRIJA	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung für Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX POUR- ON	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Belgija	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stoofstraat 52 1000 Brussel BELGIJA	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularno	Prašiči
Bulgaria	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIJA	Дектомакс 1% инжективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Bolgarija	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BOLGARIJA	Ендектовет 1% инжектионен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Ciper	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRČIJA	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Češka Republika	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha ČEŠKA REPUBLIKA	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Češka Republika	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Danska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Danska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, prašiči
Danska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Danska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano	Govedo

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Estonija	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Estonija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Finska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, jelen, prašiči
Finska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Finska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Francija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIJA	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce
Francija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIJA	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Francija	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCIJA	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularno	Prašiči

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Francija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Francija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NEMČIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NEMČIJA	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen NEMČIJA	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularno	Prašiči
Grčija	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GRČIJA	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Madžarska	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest MADŽARSKA	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Islandija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Islandija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Islandija	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce
Irska	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularno	Prašiči
Irska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Irska	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIJA	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIJA	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Latvija	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIJA	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Latvija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Litva	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANCIJA	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Litva	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Nizozemska	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIZOZEMSKA	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Nizozemska	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIZOZEMSKA	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Norveška	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Norveška	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Norveška	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Norveška	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Poljska	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLJSKA	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Portugalska	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALSKA	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Portugalska	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGALSKA	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Romunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Romunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Romunija	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ ZDRUŽENO KRALJESTVO	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Slovaška Republika	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVAŠKA REPUBLIKA	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Slovenija	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUKSEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Španija	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANIJA	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularno	Prašiči
Španija	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANIJA	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmaceutvska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Španija	Pfizer S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid ŠPANIJA	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, jelen
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularno	Prašiči
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce, prašiči
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Švedska	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKA	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo
Združeno Kraljestvo	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	subkutano, intramuskularno	Govedo, ovce

Država članica/EEA	Predlagatelj/ Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmaceutska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Združeno Kraljestvo	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Raztopina za injiciranje	intramuskularno	Prašiči
Združeno Kraljestvo	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL ZDRUŽENO KRALJESTVO	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Kožni poliv, raztopina	topikalno - na hrbet živali	Govedo

Priloga II

**Znanstveni zaključki in podlaga za dopolnilo povzetkov
glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za
uporabo**

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja vseh zdravil za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje ali poliv, ki vsebujejo doramektin in so namenjena uporabi pri vrstah sesalcev, ki proizvajajo prehrano za ljudi (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Doramektin je antiparazitik. Je makrociklični lakton, ki je soroden ivermektinu. Obe spojini imata širok spekter antiparazitskega delovanja in tvorita podobno paralizo pri nematodih in pri parazitskih artropodih. Doramektin se daje kot subkutana injekcija govedu v odmerku 200 µg/kg telesne mase za zdravljenje in nadzor želodčno-črevesnih nematodov, pljučnih črvov, očesnih črvov, govejih zoljev, uši, garij in kloпов. Pri ovcah se daje kot enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 200 ali 300 µg/kg telesne mase za zdravljenje in nadzor želodčno-črevesnih glist, garij in nosnih zoljev. Pri prašičih se daje kot enkratna intramuskularna injekcija v odmerku 300 µg/kg telesne mase za zdravljenje garij, želodčno-črevesnih glist, pljučnih črvov, velikanskih glist in sesajočih uši. Pri jelenjadi se doramektin daje kot enkratna subkutana injekcija v odmerku 200 µg/kg telesne mase za zdravljenje nematodov in zolja *Gasterophilus haemorrhoidalis*.

Poleg tega se pri govedu doramektin uporablja topikalno na hrbtu živali v odmerku 500 µg/kg telesne mase za zdravljenje infestacij želodčno-črevesnih glist, pljučnih črvov, očesnih črvov, govejih zoljev, sesajočih uši, peroјedi, garij in muhe *Haematobia irritans*.

Nizozemska je opozorila, da imajo identična ali podobna zdravila za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin in so namenjena uporabi pri vrstah, namenjenih za človeško prehrano, drugačna obdobja karence v posameznih državah članicah (EU/EGP). Poleg tega je Nizozemska opozorila, da so v informacijah o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje ali kožni poliv, ki vsebujejo doramektin in so namenjena uporabi pri vrstah, namenjenih za človeško prehrano, navedeni drugačni ukrepi za zmanjšanje tveganja v zvezi s tveganji za okolje. Informacije v nekaterih od teh zdravil naj bi bile nezadostne za zmanjšanje tveganja za okolje.

Nizozemska je menila, da je v interesu potrošnikov EU in okolja, da se uskladijo obdobja karence in ukrepi za zmanjšanje tveganja za okolje, zato je 22. marca 2012 Evropski agenciji za zdravila predstavila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje ali kožni poliv, ki vsebujejo doramektin in so namenjena uporabi pri vrstah sesalcev, ki proizvajajo prehrano za ljudi.

Opozoriti je treba, da zaradi odsotnosti mejne vrednosti ostankov v mleku zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin, niso dovoljena za uporabo pri živalih v laktaciji. Vendar so se ta zdravila uporabljala v presušitvi z različnimi previdnostnimi ukrepi za omejitev ostankov v mleku; podana so predvsem navodila o času, ki mora preteči med zdravljenjem in otelitvijo oziroma jagnjitvijo. Odbor je kot del ocene CVMP obravnaval, ali so potrebna nadaljnja priporočila, s katerimi bi zagotovili, da med obdobjem izven časa laktacije ne bi prišlo do ostankov v mleku, ki bi lahko skupaj z ostanki iz drugih živil povzročili izpostavljenost potrošnika, ki je večja od največjega dovoljenega dnevnega vnosa (60 µg/osebo na dan).

2. Razprava

Podatki o ostankih

Zabeležili so, da je bila večina študij izločanja ostankov, ki jih je za vrednotenje predložil CVMP, izvedena pred uvedbo trenutnih navodil glede vzorčenja na mestu injiciranja: VICH GL48 o študijah

izločanja ostankov označevalca za izračun obdobja karence zdravil (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, ki navaja, da je treba uvesti ukrepe za nadzor kakovosti, s katerimi se zagotovi ustrezno vzorčenje na mestu injiciranja, na primer z zbiranjem vzorcev iz mesta injiciranja in okolice, kar je metodologija, priporočena v navodilih CVMP o ostankih na mestu injiciranja (EMA/CVMP/542/03)². Posledično te študije niso vključevale ukrepov za nadzor kakovosti, zato je točnost vzorčenja na mestu injiciranja vprašljiva. To je verjeten vir variacije v opaženih vrednostih ostankov.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini za kožni poliv, ki vsebujejo doramektin (govedo)

Meso in organi:

Kar zadeva zdravila za poliv informacije, ki so jih predložile države članice, navajajo, da znaša obdobje karence za goveje meso in organe 35 dni v vseh državah članicah (EU/EGP), kjer so zdravila odobrena ali čakajo na odobritev. Zato ocena obdobja karence pri mesu in organih za zdravila za kožni poliv ni bila potrebna.

Mleko – časovni razpon med zdravljenjem živali izven časa laktacije in otelitvijo:

Trenutno sprejeta mejna vrednost ostankov za doramektin v tkivih predstavlja 90 % (60 µg/osebo na dan) največjega dovoljenega dnevnega vnosa, kar pomeni, da ostane 10 % (6 µg) za izpostavljenost ostankom iz drugih virov, na primer prek mleka. Čeprav ni bilo na voljo podatkov, ki bi omogočali določitev razmerja med označevalcem in celokupnimi ostanki za mleko, je bilo ocenjeno, da se lahko razmerje, ki ga je CVMP določil za maščobo (0,86), uporabi tudi za mleko. Z uporabo tega razmerja za mleko in z uporabo količine 6 µg kot celotne količine ostankov doramektina, ki se jih lahko varno zaužije v 1,5 litra mleka (tj. količina mleka, ki naj bi jo zaužili vsakodnevno), se lahko izračuna koncentracija doramektina v mleku, ki se lahko oceni kot varna in znaša 3,44 µg/l (6 µg x 0,86/1,5 l). Vrednost 3,44 µg/l je bila zaokrožena navzdol na 3 µg/l, kar naj bi predstavljalo varno raven doramektina v mleku.

CVMP ni prejel nobenih podatkov o ostankih v mleku po zdravljenju živali molznic v presušitvi. Na voljo sta bili dve študiji brez dobre laboratorijske prakse o izločanju ostankov pri govedu v laktaciji in predloženi so bili podatki o ostankih v mleku. Vendar je bilo ocenjeno, da je trenutni opozorilni stavek v informacijah o zdravilu (*Ne uporabljajte pri kravah molznicah v presušitvi, vključno z brejimi telicami v času 60 dni pred otelitvijo*) konzervativen.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, ki vsebujejo doramektin Govedo

Meso in organi:

Predloženih je bilo več študij pri govedu. Vendar so rezultati študij močno variirali (študije so bile izvedene pred trenutnimi navodili CVMP in VICH glede priporočenih postopkov vzorčenja na mestu injiciranja, zato niso vključevale ukrepov za nadzor kakovosti, s katerimi bi zagotovili ustrezno vzorčenje na mestu injiciranja). Mesto injiciranja je bilo vedno tkivo, v katerem se je ostanek označevalca ohranil najdlje, zato je bilo to ključno tkivo za izračun karence. S pomočjo podatkov iz najustreznejše študije je mogoče izračunati obdobje karence 54 dni. Vendar je bilo ocenjeno, da je zaradi variabilnosti med študijami in dejstva, da nobena od študij ni bila izvedena v skladu z današnjimi standardi, in ker so bile na zadnji časovni točki stopnje ostanka v številnih študijah nad mejno vrednostjo ostankov, primerno dodati varnostno mejo 30 %, ki bo nadomestila negotovosti glede celotnega nabora podatkov. Zato je za zdravila za uporabo za injiciranje v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin, za goveje meso in organe priporočeno obdobje karence 70 dni.

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

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

Mleko – časovni razpon med zdravljenjem živali izven časa laktacije in otelevitvijo:

CVMP je imel na voljo za vrednotenje eno študijo brez dobre laboratorijske prakse o izločanju ostankov pri kravah molznicah v laktaciji in dve študiji dobre laboratorijske prakse o izločanju ostankov pri govedu izven časa laktacije. Na osnovi teh podatkov je bilo ocenjeno, da časovni razpon 2 mesecev med zdravljenjem in otelevitvijo goveda izven časa laktacije zagotavlja varne ravni ostankov v mleku po dajanju zdravil za injiciranje, ki vsebujejo doramektin, v priporočenem odmerku.

Ovce

Meso in organi:

Predloženi sta bili dve študiji pri ovcah. Mesto injiciranja je bilo tkivo, v katerem se je ostanek označevalca ohranil najdlje, zato je bilo to tkivo uporabljeno za izračun karence. S pomočjo podatkov iz ključne študije z zdravilom Dectomax za injiciranje je mogoče izračunati karenco 65 dni. Ker študija ni bila izvedena v skladu z današnjimi standardi, pa je bilo ocenjeno, da bi bilo treba ohraniti karenco 70 dni, kot je priporočeno v napotitvenem postopku iz leta 2005 v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES za zdravilo Dectomax 1 % raztopina za injiciranje za govedo in ovce (EMEA/V/A/009). Ta karenc (70 dni) je priporočena za oba odmerka pri ovcah (tj. 200 µg/kg telesne mase in 300 µg/kg telesne mase) in je odobrena za intramuskularno dajanje.

Mleko – časovni razpon med zdravljenjem živali izven laktacije in jagnjitvijo:

Kot je navedeno zgoraj, se ocenjuje, da količina 3 µg/kg predstavlja varno raven doramektina v mleku.

CVMP je imel na voljo za vrednotenje eno študijo dobre laboratorijske prakse o izločanju ostankov pri ovcah izven časa laktacije in dve objavljeni študiji pri ovcah v laktaciji.

Na podlagi razpoložljivih podatkov je bilo ocenjeno, da je trenutni opozorilni stavek v informacijah o zdravilu (*Ne uporabljajte pri ovcah molznicah v presušitvi, vključno z brejimi ovcami v času 70 dni pred jagnjitvijo*) konzervativen in daje zadostno zagotovilo glede varnosti za potrošnika po dajanju pri najvišjem priporočenem odmerku 300 µg/kg telesne mase.

Prašiči

Meso in organi:

CVMP je ocenil tri študije izločanja ostankov. Mesto injiciranja je bilo tkivo z najpočasnejšo stopnjo izločanja ostankov v vseh študijah, zato podatki z mesta injiciranja predstavljajo osnovo za izračun karence. Iz ključne študije, ki predstavlja najslabši primer, je mogoče izračunati karenc 60 dni. Ker vzorčenje na mestu injiciranja ni bilo v skladu z današnjimi standardi in ker je bila ekstrapolacija z zadnje časovne točke zakola (35 dni) do izračunane karence relativno velika, pa je bilo ocenjeno, da je za izračunano karenc 60 dni primerno uporabiti 30-odstotni varnostni razpon.

Za prašičje meso in organe je zato priporočena karenc 77 dni.

Jelenjad

Meso in organi:

CVMP je imel na voljo za vrednotenje eno študijo dobre laboratorijske prakse o ostankih (1998) pri jelenjadi, vendar študije ni bilo mogoče uporabiti za določitev karence, ker je imela samo dve časovni točki zakola, ker je bilo število živali/skupina relativno majhna in ker so bili na zadnji časovni točki pri enem vzorčenje na mestu injiciranja ostanki nad mejno vrednostjo ostankov za mišice (40 µg/kg).

Ker je jelenjad manj pomembna vrsta (govedo pa pomembnejša vrsta), pa je bilo ocenjeno, da je mogoče izvesti ekstrapolacijo karence z goveda. V navodilih CVMP o zahtevah za varnost in podatkih o ostankih za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so namenjena manjši uporabi ali uporabi pri

manj pomembnih vrstah (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ je predlagano, da se lahko v primeru odsotnosti vsakršnih podatkov pri manj pomembnih vrstah upošteva karenca, ki je 1,5-kratnik odobrene karence za pomembnejše vrste. To bi pomenilo karenco 105 dni za jelenjad. Ker so določeni podatki pri jelenjadi bili na voljo, so ocenili, da je primerno prilagoditi ta približek.

Na podlagi podatkov pri govedu je bila za ostanke doramektina na mestu injiciranja pri jelenjadi konzervativno ocenjena končna razpolovna doba 7 dni. V razpoložljivi študiji pri jelenjadi so bili navedeni podatki o ostankih na mestu injiciranja 10 dni po dajanju zdravila. Ob upoštevanju najvišjih ravni ostankov, ki so jih opazili pri 10 dneh, in ocenjene razpolovne dobe je bilo izračunano, da bodo do 66 dni po dajanju zdravila ravni doramektina na mestu injiciranja prisotne pri ravneh, ki so pod polovico mejne vrednosti ostankov. 66 dni je bilo zaokroženih navzgor na 70 dni, da ustreza priporočeni vrednosti za govedo. Za jelenje meso in organe je zato priporočena karenca 70 dni.

Mleko – časovni razpon med zdravljenjem živali izven časa laktacije in kotitvijo:

Predložene niso bile nobene študije pri srnah molznicah ali srnah izven časa laktacije. Za govedo so ocenili, da bi bilo sprejemljivo standardno 2-mesečno obdobje med zdravljenjem in otelitvijo. To obdobje naj bi bilo dovolj konzervativno tudi za uporabo pri jelenjadi.

Ocena tveganja za okolje

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili so predložili oceno tveganja za okolje faze II. Izid ocene tveganja za okolje kaže, da je količnik tveganja (RQ) pri ocenjevanju v stopnji A večji od 1 v dveh primerih, v glavnem pri vodnih nevretenčarjih (pri scenariju neposrednega izločanja) in pri organizmih, prisotnih v gnoju. Ta sklep velja za zdravila za kožni poliv in za zdravila za injiciranje. V skladu z navodili VICH 38 za fazo II je potrebno ocenjevanje v stopnji B. V prvem primeru kljub več izboljšanjem predvidenih koncentracij v okolju (PKO) tveganja za vodne nevretenčarje pri scenariju neposrednega izločanja ni bilo mogoče izključiti. Študija vpliva na sposobnost razmnoževanja vodne bolhe (*Daphnia magna*) za izvedbo ocene v stopnji B v okviru ocene tveganja za okolje ni bila predložena.

V zvezi z vplivom na okolje pri uporabi raztopine za injiciranje pri ovcah je CVMP menil, da v skladu z navodili CVMP „scenarij neposrednega izločanja v površinske vode“ velja samo za govedo. Zato ta scenarij ni bil upoštevan za ovce. Ker je najvišji PKO goveda (0,84 µg/kg) višji od najvišjega PKO ovce (0,48 µg/kg), je mogoče sklep z goveda za scenarij površinskega odtekanja ekstrapolirati na ovce. Vodni organizmi naj ne bi bili izpostavljeni tveganju doramektina, ki v površinska vodna telesa vstopa preko površinskega odtekanja pri uporabi na ovcah.

Za organizme, prisotne v gnoju, so rezultati ocene v stopnji A pokazali zelo visok količnik tveganja, ki kaže na nesprejemljivo akutno tveganje. Ta sklep velja za zdravila za kožni poliv in za zdravila za injiciranje. Na podlagi predloženih dodatnih podatkov ni bilo mogoče izključiti srednje- do dolgoročnega tveganja za insekte, prisotne v gnoju. Ker usklajena navodila za izvedbo ocenjevanja tveganja v stopnji B za insekte, prisotne v gnoju, trenutno niso na voljo, so potrebni ukrepi za zmanjševanje tveganja, da bi bilo mogoče preseči ugotovljeno tveganje.

Kar zadeva biološko kopičenje vrednost log Pow zaradi uporabljene metode (stresanje bučke) ni bila ocenjena za zanesljivo, vendar kljub temu kaže na potencialno biološko kopičenje doramektina. Trenutni nabor podatkov ne omogoča izvedbe ocene biološkega kopičenja, zato biološkega kopičenja doramektina ni mogoče izključiti.

³ CVMP guideline on safety and residue data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/SWP/66781/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004581.pdf

Za obravnavo opredeljenih tveganj za vodne organizme in organizme, prisotne v gnoju, ter morebitnih preostalih negotovosti v zvezi z biološkim kopičenjem, se priporočajo naslednji ukrepi za zmanjševanje tveganja za zdravila za kožni poliv, ki vsebujejo doramektin:

Predlaga se vključitev naslednjega besedila v oddelek 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila:

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju, in vodne organizme ter se lahko kopiči v sedimentih.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju, je mogoče zmanjšati z izogibanjem prepogosti in ponovni uporabi doramektina (in zdravil iz istega razreda antihelmintikov) pri govedu.

Tveganje za vodne ekosisteme je mogoče zmanjšati tako, da se govedu prepreči približevanje vodnim telesom dva do pet tednov po zdravljenju.

Naslednje besedilo je treba vključiti v poglavje 5.3 povzetka glavnih značilnosti zdravila (okoljski podatki):

Podobno kot drugi makrociklični laktoni lahko tudi doramektin negativno vpliva na neciljne organizme. Po zdravljenju lahko izločanje potencialno toksičnih ravni doramektina traja še več tednov. Blato z doramektinom, ki ga na pašniku izločijo zdravljene živali, lahko zmanjša količino organizmov, prisotnih v gnoju, kar lahko vpliva na razgradnjo gnoja.

Doramektin je zelo strupen za vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

Za obravnavo opredeljenih tveganj za vodne organizme in organizme, prisotne v gnoju, ter morebitnih preostalih negotovosti v zvezi z biološkim kopičenjem, se priporočajo naslednji ukrepi za zmanjševanje tveganja za zdravila za injiciranje, ki vsebujejo doramektin:

Predlaga se vključitev naslednjega besedila v oddelek 4.5 povzetka glavnih značilnosti zdravila:

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju, in vodne organizme ter se lahko kopiči v sedimentih.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju, je mogoče zmanjšati z izogibanjem prepogosti in ponovni uporabi doramektina (in zdravil iz istega razreda antihelmintikov) pri govedu in ovcah.

Tveganje za vodne ekosisteme je mogoče zmanjšati tako, da se govedu prepreči približevanje vodnim telesom dva do pet tednov po zdravljenju.

Naslednje besedilo je treba vključiti v poglavje 5.3 povzetka glavnih značilnosti zdravila (okoljski podatki):

Podobno kot drugi makrociklični laktoni lahko tudi doramektin negativno vpliva na neciljne organizme. Po zdravljenju lahko izločanje potencialno toksičnih ravni doramektina traja še več tednov. Blato z doramektinom, ki ga na pašniku izločijo zdravljene živali, lahko zmanjša količino organizmov, prisotnih v gnoju, kar lahko vpliva na razgradnjo gnoja.

Doramektin je zelo strupen za vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Varnost za potrošnika

Po proučitvi podatkov o izločanju ostankov, ki so jih predložili predlagatelji oz. imetniki dovoljenj za promet za zdravila za uporabo za injiciranje v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin, so ocenjene varne karence 70 dni za goveje meso in organe, 70 dni za ovčje meso in organe, 77 dni za prašičje meso in organe ter 70 dni za jelenje meso in organe. Nadalje je bilo v okviru ocene

zaključeno, da lahko uporaba zdravil za injiciranje in kožni poliv za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin, med obdobjem izven laktacije vodi do ravni ostankov v mleku, ki povzročajo izpostavljenost potrošnika, ki je večja od največjega dovoljenega dnevnega vnosa. Odbor je zato izračunal minimalni časovni razpon, ki mora preteči med dajanjem teh zdravil z doramektinom in otelitvijo ali jagnjivitvijo, in sicer 2 meseca za govedo in jelenjad ter 70 dni za ovce.

Varnost za okolje

Poleg dejstva, da na osnovi razpoložljivih podatkov ni mogoče izključiti biološkega kopičenja doramektina, je bilo na osnovi razpoložljivih podatkov o toksičnosti ugotovljeno tveganje za vodne organizme (akutna toksičnost za vrsto *Daphnia magna*) ter tveganje za organizme, prisotne v gnoju, ki so pri uporabi zdravila v skladu s priporočenim načinom odmerjanja izpostavljeni gnoju, ki vsebuje ostanke. Iz tega razloga je bilo ocenjeno, da je v informacije o zdravilu nujno vključiti ukrepe za zmanjševanje tveganja, kot je navedeno zgoraj.

Zaključki o razmerju med tveganji in koristmi

Ocena razmerja med tveganji in koristmi za zadevna zdravila velja za pozitivno pod pogojem, (i) da se za zdravila za injiciranje določijo karence za meso in drobovino, in sicer 70 dni za govedo, 70 dni za ovce, 77 dni za prašiče in 70 dni za jelenjad, (ii) da se za zdravila za injiciranje in kožni poliv določijo naslednja obdobja glede mleka, ki predstavljajo minimalni časovni razpon, ki mora preteči med zdravljenjem in otelitvijo/jagnjivitvijo: 2 meseca za govedo in jelenjad ter 70 dni za ovce in (iii) da se za zdravila za injiciranje in kožni poliv v informacije o zdravilu vključijo ukrepi za zmanjševanje tveganja v zvezi s tveganjem za vodne organizme in organizme, prisotne v gnoju.

Podlaga za dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo

Ob upoštevanju naslednjega:

- na osnovi podatkov o izločanju ostankov pri govedu, ovcah, prašičih in jelenjadi, ki so jih predložili predlagatelji oz. imetniki dovoljenj za promet za zdravila za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin, je CVMP menil, da so varne karence 70 dni za goveje meso in organe, 70 dni za ovčje meso in organe, 77 dni za prašičje meso in organe ter 70 dni za jelenje meso in organe;
- na osnovi podatkov o izločanju ostankov pri govedu in ovcah, ki so jih predložili predlagatelji oz. imetniki dovoljenj za promet za zdravila za uporabo za injiciranje v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin, in ob odsotnosti najvišjih dovoljenih količin ostankov za doramektin v mleku je CVMP menil, da je minimalni časovni razpon, ki mora preteči med dajanjem teh zdravil z doramektinom in otelitvijo ali jagnjivitvijo, 2 meseca za govedo in jelenjad ter 70 dni za ovce;
- na osnovi podatkov o oceni tveganja za okolje, ki so jih predložili predlagatelji oz. imetniki dovoljenj za promet za zdravila za uporabo za injiciranje in kožni poliv v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin, je CVMP menil, da je treba za obravnavo opredeljenih tveganj za vodne organizme in organizme, prisotne v gnoju, ter morebitnih preostalih negotovosti v zvezi z biološkim kopičenjem, vzpostaviti ukrepe za zmanjšanje tveganja;
- CVMP je menil, da je celokupno razmerje med tveganji in koristmi za zdravila za uporabo za injiciranje in kožni poliv v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin, pozitivno, če se upoštevajo spremembe v informacijah o zdravilu;

je CVMP priporočil spremembe dovoljenj za promet z zdravili za vsa zdravila za uporabo za injiciranje in kožni poliv v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin in so namenjena uporabi pri vrstah, ki

proizvajajo prehrano za ljudi (glejte Prilogo I), s katerimi se bo dopolnilo povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo skladno s priporočenimi spremembami v informacijah o zdravilu, kot so navedena v Prilogi III.

Dodatek III

**Dopolnila, ki se vključijo v ustrezna poglavja povzetka
glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za
uporabo**

Dopolnila, ki se vključijo v ustrezna poglavja informacij o zdravilu za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin in so za injiciranje:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[Dodati za vsa zdravila:](#)

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

.....

Druga opozorila

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju ter vodne organizme in se lahko akumulira v sedimentih.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju, lahko zmanjšamo z ne prepogosto oziroma ponavljajočo se uporabo doramektina (in antihelmintikov istega razreda) pri govedu in ovcah.

S tem, da zdravljenemu govedu preprečimo dostop do vodnih teles za dva do pet tednov po zdravljenju, lahko dodatno zmanjšamo nevarnost za vodne ekosisteme.

[Dopolniti, kjer je primerno:](#)

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: 70 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih kravah oziroma telicah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi: 70 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 70 dni pred predvidenim porodom pri brejih ovcah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 77 dni.

Jelen:

Meso in organi: 77 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih košutah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

[Dodati za vsa zdravila:](#)

5.3 Okoljski podatki

Kot drugi makrociklični laktoni, lahko tudi doramektin škoduje drugim, ne-ciljnim živalskim vrstam. Po zdravljenju lahko izločanje doramektina v koncentracijah, ki so lahko strupene, traja nekaj tednov. Blato, ki ga zdravljena žival izloči na pašniku in vsebuje doramektin, lahko zmanjša število v gnoju prisotnih organizmov, to pa vpliva na degradacijo gnoja.

Doramektin je zelo strupen za vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

Označevanje:

[Dopolniti, kjer je primerno:](#)

8. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 70 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih kravah oziroma telicah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi: 70 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 70 dni pred predvidenim porodom pri brejih ovcah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 77 dni.

Jelen:

Meso in organi: 77 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih košutah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

[Dodati za vsa zdravila:](#)

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju ter vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

Kot drugi makrociklični laktoni lahko tudi doramektin škoduje drugim, ne-ciljnim živalskim vrstam. Po zdravljenju lahko izločanje doramektina v koncentracijah, ki so lahko strupene, traja nekaj tednov. Blato, ki ga zdravljena žival izloči na pašniku in vsebuje doramektin, lahko zmanjša število v gnoju prisotnih organizmov, to pa vpliva na degradacijo gnoja.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju lahko zmanjšamo z ne prepogosto oziroma ponavljajočo se uporabo doramektina (in antihelmintikov istega razreda) pri govedu in ovcah.

S tem, da zdravljenu govedu preprečimo dostop do vodnih teles za dva do pet tednov po zdravljenju, lahko dodatno zmanjšamo nevarnost za vodne ekosisteme.

.....

Navodilo za uporabo:

[Dopolniti, kjer je primerno:](#)

10. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 70 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih kravah oziroma telicah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi: 70 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 70 dni pred predvidenim porodom pri brejih ovcah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

Prašiči:

Meso in organi: 77 dni.

Jelen:

Meso in organi: 77 dni.

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih košutah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

[Dodati za vsa zdravila:](#)

12. Posebna opozorila

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju ter vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

Kot drugi makrociklični laktoni lahko tudi doramektin škoduje drugim, ne-ciljnim živalskim vrstam. Po zdravljenju lahko izločanje doramektina v koncentracijah, ki so lahko strupene, traja nekaj tednov. Blato, ki ga zdravljena žival izloči na pašniku in vsebuje doramektin, lahko zmanjša število v gnoju prisotnih organizmov, to pa vpliva na degradacijo gnoja.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju lahko zmanjšamo z ne prepogosto oziroma ponavljajočo se uporabo doramektina (in antihelmintikov istega razreda) pri govedu in ovcah.

S tem, da zdravljenu govedu preprečimo dostop do vodnih teles za dva do pet tednov po zdravljenju, lahko dodatno zmanjšamo nevarnost za vodne ekosisteme.

.....

Dopolnila, ki se vključijo v ustrezna poglavja informacij o zdravilu za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo doramektin in so v obliki kožnega poliva:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

[Dodati za vsa zdravila:](#)

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

.....

Druga opozorila

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju ter vodne organizme in se lahko akumulira v sedimentih.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju, lahko zmanjšamo z ne prepogosto oziroma ponavljajočo se uporabo doramektina (in antihelmintikov istega razreda) pri govedu in ovcah.

S tem, da zdravljenemu govedu preprečimo dostop do vodnih teles za dva do pet tednov po zdravljenju, lahko dodatno zmanjšamo nevarnost za vodne ekosisteme.

[Dodati za vsa zdravila:](#)

4.11 Karenca

Govedo:

.....

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih kravah oziroma telicah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

[Dodati za vsa zdravila:](#)

5.3 Okoljski podatki

Kot drugi makrociklični laktoni, lahko tudi doramektin škoduje drugim, ne-ciljnim živalskim vrstam. Po zdravljenju lahko izločanje doramektina v koncentracijah, ki so lahko strupene, traja nekaj tednov. Blato, ki ga zdravljena žival izloči na pašniku in vsebuje doramektin, lahko zmanjša število v gnoju prisotnih organizmov, to pa vpliva na degradacijo gnoja.

Doramektin je zelo strupen za vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

Označevanje:

[Dodati za vsa zdravila:](#)

8. KARENCA

Govedo:

.....

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih kravah oziroma telicah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

[Dodati za vsa zdravila:](#)

9. POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju ter vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

Kot drugi makrociklični laktoni lahko tudi doramektin škoduje drugim, ne-ciljnim živalskim vrstam. Po zdravljenju lahko izločanje doramektina v koncentracijah, ki so lahko strupene, traja nekaj tednov. Blato, ki ga zdravljen žival izloči na pašniku in vsebuje doramektin, lahko zmanjša število v gnoju prisotnih organizmov, to pa vpliva na degradacijo gnoja.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju lahko zmanjšamo z ne prepogosto oziroma ponavljajočo se uporabo doramektina (in antihelmintikov istega razreda) pri govedu in ovcah.

S tem, da zdravljenemu govedu preprečimo dostop do vodnih teles za dva do pet tednov po zdravljenju, lahko dodatno zmanjšamo nevarnost za vodne ekosisteme.

.....

Navodilo za uporabo:

[Dodati za vsa zdravila:](#)

10. KARENCA

Govedo:

.....

Zdravila se ne sme uporabljati pri živalih v laktaciji katerih mleko se uporablja v prehrani ljudi.

Ne uporabljajte 2 meseca pred predvidenim porodom pri brejih kravah oziroma telicah, katerih mleko se bo uporabljalo v prehrani ljudi.

[Dodati za vsa zdravila:](#)

12. Posebna opozorila

Doramektin je zelo strupen za organizme, prisotne v gnoju ter vodne organizme in se lahko kopiči v sedimentih.

Kot drugi makrociklični laktoni lahko tudi doramektin škoduje drugim, ne-ciljnim živalskim vrstam. Po zdravljenju lahko izločanje doramektina v koncentracijah, ki so lahko strupene, traja nekaj tednov. Blato, ki ga zdravljen žival izloči na pašniku in vsebuje doramektin, lahko zmanjša število v gnoju prisotnih organizmov, to pa vpliva na degradacijo gnoja.

Tveganje za vodne ekosisteme in organizme, prisotne v gnoju lahko zmanjšamo z ne prepogosto oziroma ponavljajočo se uporabo doramektina (in antihelmintikov istega razreda) pri govedu in ovcah.

S tem, da zdravljenemu govedu preprečimo dostop do vodnih teles za dva do pet tednov po zdravljenju, lahko dodatno zmanjšamo nevarnost za vodne ekosisteme.

.....