

Priloga I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe in predlagateljev / imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Avstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Avstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Avstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	moksidektin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Avstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Avstrija	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Avstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1% m/v	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,1%	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,5%	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	moksidektin triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Belgija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Belgija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Češka	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg	konji in poniji	peroralno
Češka	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Češka	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Danska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Pour-On Vet.	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Danska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	moksidektin triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Danska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Danska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Danska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin Vet.	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Danska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Danska	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg	konji in poniji	peroralno
Danska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Danska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Estonija	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Estonija	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Estonija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Finska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Finska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Finska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Finska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Finska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Francija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg / g	konji in poniji	peroralno
Francija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Francija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Francija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Francija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	moxidectin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	ovce	subkutano
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	moxidectin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	moxidectin	raztopina za injiciranje	20 mg/ml	ovce	subkutano
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	moxidectin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ ml	ovce	peroralno
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	moxidectin	raztopina za injiciranje	20 mg/ml	ovce	subkutano

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Francija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Francija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Francija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Nemčija	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Nemčija	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji	peroralno
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	moksidektin	peroralna suspenzija	1 mg/ml	ovce	peroralno
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	moksidektin triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	moksidektin prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	ovce	subkutano
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	moksidektin	raztopina za injiciranje	20 mg/ml	ovce	subkutano
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	moksidektin triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Država članica EU / EGP	Predlagatelj / imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Grčija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Madžarska	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	ovce	subkutano
Madžarska	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji	peroralno
Madžarska	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Madžarska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Islandija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cysectin TriclaMox	moksidektin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Islandija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Islandija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cysectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	ovce	subkutano
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	moksidektin	raztopina za injiciranje	20 mg/ml	ovce	subkutano
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	moksidektin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Irska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	moksidektin	peroralni gel	18.92 mg/g	konji in poniji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Irska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Irska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Irska	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Irska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Italija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU / EGP	Predlagatelj / imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Italija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	moksidektin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	ovce	subkutano

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	moksidektin	raztopina za injiciranje	20 mg/ml	ovce	subkutano
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Latvija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Latvija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Litva	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Litva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Litva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji	peroralno
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.1% sol orale ovins	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0.5% pour-on bovins	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1%	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox bovins	moksidektin, triklabendazol	transkutana raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamox ovins	moksidektin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Norveška	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Norveška	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji	peroralno
Norveška	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Poljska	Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 1% Solução Injectável para bovinos	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	moksidektin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e póneis	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Romunija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Slovaška	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	moxidectin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Slovaška	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	moxidectin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Slovaška	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	moxidectin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Slovenija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	moxidectin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Slovenija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	moxidectin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Slovenija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	moxidectin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Slovenija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	moxidectin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Slovenija	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	ovce	subkutano

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis	moxidectin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	moxidectin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	moxidectin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO	moxidectin	raztopina za injiciranje	20 mg/ml	ovce	subkutano
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml +50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO	moxidectin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Španija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Španija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	moksidektin, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium perfringens D</i> , <i>Clostridium tetani</i> , <i>Clostridium novyi</i> , <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	raztopina za injiciranje	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	ovce	subkutano

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Švedska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Švedska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	moksidektin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Švedska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji	peroralno
Švedska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Švedska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji	peroralno
Švedska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Nizozemska	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Nizozemska	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Nizozemska	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g	konji	peroralno
Nizozemska	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Nizozemska	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	moksidektin, triklabendazol	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Nizozemska	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Nizozemska	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Nizozemska	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	govedo	subkutano
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cyductin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	ovce	subkutano

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	moksidektin	raztopina za injiciranje	20 mg/ml	ovce	subkutano
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml 50 mg/ml	ovce	peroralno
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	moksidektin, triklabendazol	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml 200 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies	moksidektin	peroralni gel	18,92 mg/g	konji in poniji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	moksidektin	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Združeno kraljestvo	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	moksidektin	peroralni gel	18.92 mg/g	konji in poniji	peroralno
Združeno kraljestvo	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji	peroralno
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	moksidektin	peroralni gel	18.92 mg/g	konji in poniji	peroralno

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquet Oral Gel for Horses and Ponies	moksidektin, prazikantel	peroralni gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	konji in poniji	peroralno
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	moksidektin	peroralna raztopina	1 mg/ml	ovce	peroralno
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	moksidektin	raztopina za injiciranje	10 mg/ml	ovce	subkutano
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	moksidektin	raztopina za injiciranje	100 mg/ml	govedo	subkutano

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	moksidektin	raztopina za injiciranje	20 mg/ml	ovce	subkutano
Združeno kraljestvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	moksidektin	kožni poliv, raztopina	5 mg/ml	govedo	topično – na hrbet živali

Priloga II

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

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za peroralno, topično ali subkutano dajanje govedu, ovcam in konjem (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Moksidektin je antihelmintični makrociklični laktonski endektocid, ki se pogosto uporablja v veterinarski medicini. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin kot edino zdravilno učinkovino ali v kombinaciji z drugo(-imi) antiparazitsko(-imi) zdravilno(-imi) učinkovino(-ami) (npr. triklabendazolom ali prazikantelom), se pogosto uporabljajo za zdravljenje in preprečevanje notranjih in zunanjih parazitskih infestacij pri živalih za proizvodnjo živil in hišnih živalih.

V okviru vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, predložene nemškemu pristojnemu nacionalnemu organu, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, v skladu s členom 13 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, tj. generične vloge, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, v obliki kožnega poliva, raztopine, za govedo, je bila predložena študija kopičenja v organizmih. Na podlagi razpoložljivih informacij je Nemčija presodila, da je zdravilna učinkovina moksidektin morda obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena (PBT) v skladu s smernico CVMP o ocenjevanju snovi PBT ali zelo obstojnih snovi, ki se zelo kopičijo v organizmih (vPvB), v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Nemčija je menila, da uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, lahko pomeni morebitno resno tveganje za okolje, zato je treba ukrepati na ravni EU, saj so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, odobrena v večini držav članic EU/EGP.

Zato je Nemčija 22. oktobra 2015 sprožila napotitveni postopek v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za peroralno, topično ali subkutano dajanje govedu, ovcam in konjem. Zaposila je, naj Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) preuči, ali moksidektin izpolnjuje merila za uvrstitev med snovi PBT, in po potrebi izda priporočilo o ustreznih ukrepih za preprečevanje emisij moksidektina v okolje. Odbor je zaprosila tudi, naj priporoči, ali naj se dovoljenja za promet z zgoraj navedenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ohranijo, spremenijo, začasno umaknejo ali odvzamejo.

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Ocena obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti

Obstojnost

V zvezi z oceno obstojnosti sta bili predloženi dve laboratorijski študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso.

Prva študija o pretvorbi v tleh je bila izvedena v skladu s smernico OECD št. 307². Razgradnjo [³H]-moksidektina so preučevali pod aerobnimi pogoji pri 20 ± 2 °C 120 dni v temi, po vnosu nazivne vsebnosti 0,01 mg/kg tal v štiri različne vrste tal (tj. peščeno-glinena, peščena, glineno-ilovnata in ilovnata z vsebnostjo organskega ogljika 1,0 %, 0,4 %, 2,0 % oziroma 4,5 % ter vsebnostjo vlage,

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

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

prilagojeno na 50 % največje zmožnosti zadrževanja vode). Materialno ravnovesje, izračunano kot odstotek dodane radioaktivnosti, so pri vseh štirih vrstah tal vzdrževali znotraj specifikacij v smernici (90–110 % dodane radioaktivnosti). Povprečje nastale težke vode na 120. dan (% dodane radioaktivnosti) je bilo 6,48 % v peščeno-glinenih tleh, 3,22 % v peščenih tleh, 7,6 % v glineno-ilovnatih tleh in 5,10 % v ilovnatih tleh. Povprečje neizločljivih ostankov na 120. dan (% dodane radioaktivnosti) je bilo 7,22 % v peščeno-glinenih tleh, 5,23 % v peščenih tleh, 10,15 % v glineno-ilovnatih tleh in 5,38 % v ilovnatih tleh. V vseh štirih vrstah tal so opazili en večji produkt razgradnje (> 10 % dodane radioaktivnosti), ki je dosegel povprečne najvišje ravni dodane radioaktivnosti 37,81 %, 29,12 %, 42,97 % oziroma 31,14 %. Naslednje razpolovne dobe razkroja (DT_{50}) pri 20 °C so izračunali po kinetičnem modelu najboljšega prilaganja, tj. preprostem modelu prvega reda: 78,6 dneva v peščeno-glinenih tleh, 139,0 dneva v peščenih tleh, 78,7 dneva v glineno-ilovnatih tleh in 133,6 dneva v ilovnatih tleh. Najslabša vrednost DT_{50} je bila 296,6 dneva pri 12 °C, ekstrapolirana iz 139 dni pri 20 °C, v peščenih tleh. Povprečna vrednost DT_{50} je bila 104 dni pri 20 °C in 222 dni, normalizirano na 12 °C.

Drugo študijo biološke razgradljivosti z moksidektinom so izvedli v treh različnih vrstah tal (tj. peščeno-ilovnatih tleh z vsebnostjo organskega ogljika 0,58 %, ilovnatih tleh z vsebnostjo 1,39 % in muljasto-ilovnatih tleh z vsebnostjo 1,8 %, pri čemer so vsebnost vlage vzdrževali pri 70 % poljske kapacitete) pri 25 °C v aerobnih pogojih v obdobju 63 dni v temi. Smernice niso bile podane. Mineralizacija (nastajanje $^{14}CO_2$) je zajemala do 5 % dodane radioaktivnosti. Ravni radioaktivnosti v organskih talnih ekstraktih ob koncu študije na 63. dan so bile med 74 in 82 %. Neizločljivi ostanki so obsegali 4–10 % radioaktivnosti, dodane v tla. Ker je bil povprečen izplen moksidektina na koncu študije (63 dni) manj kot 50 %, se kot razpolovna vrednost moksidektina uporablja vrednost 63 dni. Zaključili so, da moksidektin v tleh razpada z razpolovno dobo razkroja (DT_{50}) približno 2 meseca in se počasi mineralizira. Študija je štela za neveljavno zaradi naslednjih razlogov: zanesljivosti študije ni mogoče oceniti, zasnova študije in preskusne zahteve niso bile v skladu s smernico OECD št. 307, koncentracije testne snovi so določali na enem vzorčnem mestu samo 63. dan, zato kinetika razkroja ni na voljo in zanesljive vrednosti DT_{50} ni mogoče izpeljati, poročana vrednost DT_{50} približno 63 dni je le zelo groba ocena. Kljub temu rezultati te študije podpirajo zaključek o obstojnosti iz prve študije.

Odbor CVMP je presodil, da je eksperimentalna laboratorijska študija o pretvorbi [3H]-moksidektina v tleh v skladu s smernico OECD št. 307 najzanesljivejša in najprimernejša referenca za ocenjevanje obstojnosti moksidektina v različnih vrstah tal in določanje DT_{50} za snov. Na podlagi rezultatov se za potrditev, da moksidektin izpolnjuje merilo vP (zelo obstojno) (tj. DT_{50} v tleh je daljša od 180 dni), uporablja DT_{50} 296,6 dneva, normalizirano na 12 °C (DT_{50} 139,0 dni pri 20 °C), kot priporoča smernica CVMP o ocenjevanju snovi PBT/vPvB v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). To podpira tudi nestandardna študija razgradnje v tleh z ocenjeno DT_{50} 63 dni pri 25 °C (= DT_{50} 216,6 dneva, normalizirano na 12 °C).

Kopičenje v organizmih

V zvezi z oceno kopičenja v organizmih je bila predložena ena laboratorijska študija, skladna z dobro laboratorijsko prakso.

Študijo kopičenja v organizmih pri ribah so izvedli v skladu s smernico OECD št. 305³ prek izpostavljenosti v vodi pod pretočnimi pogoji s stalnim obnavljanjem preskusnega medija z nazivnima koncentracijama [3H]-moksidektina 0,00055 in 0,0011 µg/l (na osnovi akutne vrednosti LC_{50} (koncentracije testne snovi, ki povzroči 50-odstotno smrtnost testne vrste) 0,11 µg/l). Faza absorpcije (izpostavljenosti) je trajala 28 dni, faza očiščenja pa 49 dni. Preskusni organizmi so bile šarenke (*Oncorhynchus mykiss*), in sicer skupaj šestdeset (60) rib s povprečno celotno dolžino 5,6 cm in

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

povprečno mokro težo 1,738 g na začetku testa. Biokoncentracijske faktorje (BCF) ob različnih časovnih intervalih so izračunali tako, da so delili koncentracijo [³H]-ostankov v ribah (ustrezna starševska vrednost v mg/kg) z nazivno koncentracijo (ustrezna starševska vrednost v mg/l) [³H]-ostankov v testnem mediju. Biokoncentracijski faktor so izračunali tudi kot razmerje med konstanto stopnje absorpcije (k₁) in konstanto stopnje očiščenja (k₂). Konstanta stopnje absorpcije (k₁) in konstanta stopnje očiščenja (k₂) sta bili ocenjeni na 194,7108 oziroma 0,0739 pri manjšem odmerku ter 165,1532 oziroma 0,0534 pri večjem odmerku. Biokoncentracijske faktorje so določali tudi kot funkcijo vsebnosti maščob v ribah po normalizaciji na 5-odstotno vsebnost maščob.

Na osnovi [³H]-ostankov v obliki [³H]-moksidektina v testnem mediju so bili biokoncentracijski faktorji za celotno tkivo ribe naslednji:

Koncentracija	BCF _S (l/kg)	BCF _{SL} (l/kg)	BCF _K (l/kg)	BCF _{KL} (l/kg)
Nizka	2 033	1 672	2 635	2 162
Visoka	2 124	1 745	3 093	2 543

BCF_S = biokoncentracijski faktor v stanju dinamičnega ravnovesja

BCF_{SL} = biokoncentracijski faktor v stanju dinamičnega ravnovesja, korigiran na 5-odstotno vsebnost maščob

BCF_K = kinetični biokoncentracijski faktor

BCF_{KL} = kinetični biokoncentracijski faktor, korigiran na 5-odstotno vsebnost maščob

Odbor CVMP je presodil, da je študija zanesljiva, in zaključil, da moksidektin izpolnjuje merilo B za kopičenje v organizmih (BCF_{KL} 2 543 l/kg), kot določa smernica CVMP o ocenjevanju snovi PBT/vPvB v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), tj. biokoncentracijski faktor v vodnih vrstah je večji od 2 000.

Dodatno so izračunali biokoncentracijski faktor 2 244 l/kg na kvantitativnem modelu razmerja med strukturo in aktivnostjo (QSAR) z naslednjo enačbo: $\log BCF_{\text{ribe}} = 0,85 \times \log K_{\text{ow}} - 0,70$ na osnovi eksperimentalno določenega $\log K_{\text{ow}}$ 4,766.

BCF za moksidektin presega uveljavljeno mejno vrednost za uvrstitev med snov, ki se kopiči v organizmih, vendar so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom trdili, da v študijah presnove v ciljnih živalih niso našli znakov kopičenja v organizmih, in sicer na podlagi stalnega upadanja ravni moksidektina v maščobi po zdravljenju, z razpolovnima dobama 9 dni v mišicah in 12–14 dni v maščobnem tkivu. Za moksidektin so opravili tudi celovito oceno sekundarne zastrupitve, tako da so delili predvideno koncentracijo v okolju_{oralni_plenilec} s predvideno koncentracijo brez učinka_{peroralno}. Ustrezni količnik tveganja za moksidektin je 0,01, kar je pod sprožitveno vrednostjo 1. Zaključiti je mogoče, da obstaja zanemarljivo tveganje za sekundarno zastrupitev zaradi moksidektina.

Odbor CVMP je presodil, da je eksperimentalna študija kopičenja v ribah v skladu s smernico OECD št. 305 najprimernejša in najzanesljivejša referenca za ocenjevanje potenciala moksidektina za kopičenje v organizmih. Eksperimentalni biokoncentracijski faktor 2 543 l/kg je podprt z biokoncentracijskim faktorjem 2 244 l/kg na osnovi modela QSAR. Treba pa je poudariti, da uporaba vrednosti QSAR kot nadomestka eksperimentalnih podatkov za zdravila ni podprta, saj za zdravila ni na voljo validiranih modelov. Kar zadeva presnovo v ciljnih živali, pomanjkanje kopičenja v sesalcih samodejno ne izključuje potenciala za kopičenje v ribah. Na splošno se aktivnost encimov, vključenih v pretvorbo ksenobiotikov, pri nižjih prehranjevalnih ravneh zmanjšuje, kot je navedeno v smernici CVMP o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje v podporo smernicama VICH GL6 in GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. Odbor CMVP je presodil, da se ocena sekundarne zastrupitve

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

lahko uporabi le kot podpora informacija, vendar ni del ocene obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti.

Strupenost

Predloženih je bilo več laboratorijskih študij, skladnih z dobro laboratorijsko prakso, o strupenosti pri vodnih nevretenčarjih, ribah, zelenih algah, nevretenčarjih v sedimentu in insektih v gnoju.

Alge

Na algah sta bili opravljeni dve študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso in smernico OECD št. 201⁵.

Študijo z algami *Pseudokirchneriella subcapitata* so izvedli v obdobju 72 ur kot mejni test s koncentracijo 0,5 mg/l, kar ustreza povprečni izmerjeni koncentraciji 0,11 mg/l. Tako so vrednost EC₅₀ (koncentracija testne snovi, ki povzroči škodljive učinke, tj. umrljivost in subletalne učinke, pri 50 % testnih živali) moksidektina ocenili na > 0,11 mg/l. Koncentracija brez opaženega učinka (NOEC) je bila določena kot ≥ 0,11 mg/l na podlagi geometrične srednje vrednosti izmerjenih testnih koncentracij.

V drugi študiji z algami *Raphidocelis subcapitata* v obdobju 72 ur pri najvišji testirani koncentraciji 86,9 µg/l niso opazili zavrtja rasti. Vrednost EC₅₀ je bila določena kot > 86,9 µg/l, vrednost NOEC pa kot 86,9 µg/l.

Vodne bolhe

V zvezi z akutno strupenostjo za vodne bolhe sta bili predloženi dve študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso. Prva študija je bila izvedena v skladu s smernico OECD št. 202⁶. Vrednost EC₅₀ za imobilizacijo so na podlagi geometrijske srednje vrednosti izmerjenih testnih koncentracij določili kot 26 ng/l. Druga študija je bila opravljena v skladu z dokumentom za tehnično pomoč pri ocenjevanju vpliva na okolje ameriške agencije FDA št. 4.08⁷, ki je primerljiv s trenutnimi metodami OECD. V pogojih študije so določili 48-urno vrednost EC₅₀ za imobilizacijo kot 30,2 ng/l.

O učinkih na razmnoževanje vodnih bolh v skladu s smernico OECD št. 211⁸ sta bili predloženi dve študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso. Prvo študijo so izvedli z [³H]-moksidektinom in določili vrednost NOEC kot 0,0031 µg/l in najnižjo koncentracijo z opaznim učinkom (LOEC) za razmnoževanje in starševsko rast kot 0,025 µg/l. 21-dnevno vrednost LC₅₀ za starševsko umrljivost (na podlagi imobilizacije) so določili kot 0,028 µg/l, celotno umrljivostjo pa so opazili pri najvišji povprečni izmerjeni testni koncentraciji 0,14 µg/l. V drugi študiji v testnem obdobju učinkov na preživetje in razmnoževanje *D. magna* pri koncentraciji 10 ng/l niso opazili. Zato so zaključili, da je vrednost NOEC moksidektina za razmnoževanje pri *D. magna* > 10 ng/l.

Ribe

O akutni strupenosti za ribe so bile predložene tri študije, skladne z dobro laboratorijsko prakso. Prva študija na navadnem krapu (*Cyprinus carpio*) je bila opravljena v skladu s smernico OECD št. 203⁹. Vrednost LC₅₀ za moksidektin so na osnovi geometrijske srednje vrednosti izmerjenih testnih koncentracij določili kot 0,11 µg/l. Druga študija na šarenki (*Oncorhynchus mykiss*) je bila opravljena v skladu z dokumentom za tehnično pomoč pri ocenjevanju vpliva na okolje ameriške agencije FDA št.

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

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

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

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

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

4.11¹⁰. V pogojih študije so določili vrednost EC₅₀ za moksidektin kot 0,16 µg/l. Tretjo akutno študijo so po istih postopkih opravili na sončnem ostrižu (*Lepomis macrochirus*). Na podlagi izmerjenih koncentracij so izračunali vrednost LC₅₀ 0,62 µg/l.

Učinek dolgotrajne izpostavljenosti moksidektinu na zgodnje razvojne stopnje tolstoglavega pisanca (*Pimephales promelas*) so preučevali v študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso in smernico OECD št. 210¹¹. Študijo so opravili v 28-dnevnem obdobju po izvalitvi v pretočnih pogojih. Vrednost NOEC za preživetje mladice, najboljčutljivejši opazovani dogodek študije, so določili kot 3,2 ng/l.

Organizmi, ki živijo v sedimentu

Glede strupenosti na organizme, ki živijo v sedimentu, sta bili predloženi dve študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso in smernico OECD 218¹². Obe študiji so opravili na organizmu *Chironomus riparius*, izpostavljenem prek sedimenta z dodano učinkovino. Vrednosti NOEC za koeficient preobrazbe, najboljčutljivejši opazovani dogodek študije, sta bili 235 µg/kg suhe teže na podlagi nazivnih koncentracij v sedimentu oziroma 111 µg ekvivalentov moksidektina/kg suhe teže.

Organizmi v gnoju

Predložena je bila celovita ocena tveganja za moksidektin in organizme v gnoju. Uporabljen je bil stopenjski pristop z upoštevanjem osnutka smernice CVMP o višjestopenjskem testiranju zdravil za uporabo v veterinarski medicini na organizme v gnoju (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Predložili so podatke za laboratorijske študije (stopnja A), razširjene laboratorijske študije z nakopičenimi ostanki (stopnja B) in terenske študije (stopnja C). Podatki so bili obravnavani glede na ciljno vrsto (govedo, ovce in konji) in pot uporabe (kožni poliv, z injekcijo, peroralno). Študije stopnje A so izvedli v skladu s standardnimi smernicami OECD. Predvideni koncentraciji brez učinka (PNEC) so izračunali tako, da so delili vrednosti dveh najboljčutljivejših opazovanih dogodkov (LC₅₀/EC₅₀) za najboljčutljivejši standardni organizem s faktorjem ocenjevanja 100; to je pomenilo 4,7 µg/kg suhe teže pri jesenski muhi (*Musca autumnalis*) in 10 µg/kg pri iztrebkarju (*Aphodius constans*). Vendar podatki iz ocenjevanja stopnje B in C ne ustrezajo trenutnim standardom. V večini teh laboratorijskih in terenskih študij, v katerih so uporabljali nakopičene ostanke, so preučevali čas po zdravljenju, v katerem je prišlo do vpliva na organizme v gnoju, niso pa skušali izpeljati koncentracij z učinkom. Ostanke v gnoju so bili za jesensko muho strupeni več kot 7 dni ali več kot 28 dni po zdravljenju, odvisno od trajanja študije, vrste in formulacije.

Kot so pokazali laboratorijski testi in terenske študije, je bila jesenska muha najboljčutljivejša vrsta. Vpliv na jesensko muho je bil dokazan pri vseh ciljnih vrstah (govedo, ovce in konji) in vseh poteh uporabe (kožni poliv, z injekcijo, peroralno).

Nestandardne terenske študije so pokazale, da tveganje, izpeljano iz laboratorijskih testov, morda ne odraža v celoti tveganja v terenskih pogojih uporabe. Dokazali so razlike v občutljivosti iztrebkarja in jesenske muhe ter dodatno manjšo strupenost moksidektina v primerjavi z drugimi avermektini. Vendar na podlagi teh študij ni bilo mogoče zaključiti, da pogosta in večletna ponavljajoča se uporaba zdravil, ki vsebujejo moksidektin, ne bo pomembno vplivala na številčnost in raznolikost populacij insektov v gnoju (muh in hroščev).

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

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

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

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

Ker niso bile predložene nobene veljavne in zanesljive študije višjih stopenj, se za nadaljnjo oceno tveganja za vse ciljne vrste uporabljajo vrednosti PNEC, izpeljane iz standardnih laboratorijskih študij stopnje A z gnojem goveda z dodano učinkovino.

Z upoštevanjem vseh predloženih informacij je mogoče zaključiti, da je moksidektin zelo strupen za organizme v gnoju, najobčutljivejša vrsta pa je jesenska muha.

Deževniki

Glede strupenosti za deževnike sta bili predloženi dve študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso. Subakutno strupenost so preučevali v študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso in dokumentom za tehnično pomoč pri ocenjevanju vpliva na okolje ameriške agencije FDA št. 4.12¹⁴. Deževnike so za 28 dni izpostavili gnoju krav, zdravljenih z moksidektinom, v umetnih tleh. Vrednost LC₅₀ za umrljivost je bila določena kot 37,2 mg/kg, ustrezna vrednost NOEC pa je bila 20 mg/kg. Vrednost NOEC za spremembo telesne mase, najobčutljivejši opazovani dogodek študije, so določili kot 1 mg/kg. Učinke na razmnoževanje kompostnega črva *Eisenia foetida* so preučevali v študiji, skladni z dobro laboratorijsko prakso in smernico OECD št. 222¹⁵. Deževnike so izpostavili moksidektinu v umetnih tleh za 28 dni, čemur je sledilo dodatno štiritedensko testno obdobje, ko so ugotavljali število potomcev, ki so se izvalili iz kokonov. Vrednost NOEC za razmnoževanje je bila na podlagi nazivnih koncentracij določena kot 0,84 mg/kg suhih tal.

Rastline

Predložena je bila tudi študija s kopenskimi rastlinami z 12 vrstami plevela, ki za trenutno oceno ni bila relevantna.

Na splošno je odbor CVMP presodil, da moksidektin izpolnjuje merilo strupenosti, in sicer na podlagi visoke strupenosti moksidektina za vodne organizme, tj. vrednosti NOEC 3,1 ng/l za *Daphnia magna* in vrednosti NOEC 3,2 ng/l za ribe (*Pimephales promelas*). Mejna vrednost, določena v smernici CVMP o ocenjevanju snovi PBT/vPvB v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), je NOEC ali EC₁₀ za morske ali sladkovodne organizme, ki znaša manj kot 0,01 mg/l.

Zaključki o oceni obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti

Odbor VCMP je presodil, da glede na rezultate laboratorijskih študij moksidektin izpolnjuje merila za obstojnost (P), kopičenje v organizmih (B) in strupenost (T), zato mora biti razvrščen med snovi PBT.

Kvalitativna ocena tveganja obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti

Smernica CVMP o ocenjevanju snovi PBT/vPvB v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) navaja, da standardni pristop, ki se uporablja za ugotavljanje tveganja za okolje, povezanega z zdravili za uporabo v veterinarski medicini (metoda količnika tveganja, pri kateri se tveganje določi z izračunom razmerja med predvideno koncentracijo v okolju (PEC) in predvideno koncentracijo brez učinka (PNEC)), ni primeren za snovi, razvrščene med PBT. Zato morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom opraviti kvalitativno oceno tveganja, tj. določiti, kakšna je verjetnost, da v realnih pogojih pride do obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti, ter pri tem upoštevati metodo teže dokazov.

Pri ocenjevanju obstojnosti so upoštevali visoko adsorpcijo moksidektina na trdne delce, njegovo presnovo in biotransformacijo ter abiotsko razgradnjo s fotolizo in še ustreznost študij pretvorbe v tleh.

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

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

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so menili, da so hitrosti razgradnje pri 12 °C preveč konservativne in ne odražajo verjetnih hitrosti razgradnje v normalnih pogojih uporabe. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so torej trdili, da so povprečne temperature površin zemljišč spomladi/poleti v glavnih kmetijskih regijah v Evropi verjetno višje, kar pomeni hitrejšo razgradnjo. Treba je opozoriti, da na zmanjšano razgradnjo vplivajo tudi drugi dejavniki, na primer nizka vsebnost vlage. Z upoštevanjem dejstva, da so v tleh vzpostavljeni mehanizmi razgradnje, in visoke imobilnosti moksidektina v tleh so imetniki dovoljenj za promet zaključili, da izpostavljenost površinskih vod moksidektinu ni verjetna oziroma je zelo majhna. Nadalje so imetniki za promet z zdravilom trdili, da kopičenje v organizmih, testirano v laboratorijskih pogojih, tj. neprekinjena izpostavitve v pretočnih pogojih, ne odraža realne izpostavljenosti na terenu. V celoti so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom zaključili, da je verjetnost za kopičenje moksidektina v ribah precej majhna. Do zdaj še ni uveljavljenih meril za ocenjevanje kopičenja v organizmih sedimenta ali tal, razvrstitev pa temelji na standardnih študijah kopičenja v ribah. Kar zadeva inherentno strupenost moksidektina za vodne organizme, so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom presodili, da akutnih učinkov, kot so bili učinki iz testa akutne strupenosti z *D. magna*, tj. učinkov po 48 urah neprekinjene izpostavljenosti, ni mogoče prenesti v terenske razmere. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so trdili, da je v realnih pogojih vodna izpostavljenost moksidektinu zelo malo verjetna ali izjemno majhna, in sicer zaradi močne adsorpcije moksidektina na tla, oziroma zaradi hitre porazdelitve v sediment ne bo trajala dlje kot 24 ur. Ker je izpostavljenost vodnih organizmov malo verjetna, se strupenost bistveno zmanjša.

Odbor CVMP je priznal, da je vodna izpostavljenost zaradi imobilnosti moksidektina v tleh in hitre porazdelitve v sediment lahko majhna, kar lahko zmanjša strupenost za vodne organizme. Vendar pa je strupenost za organizme, ki živijo v sedimentu, še vedno zelo verjetna. Pri ocenjevanju obstojnosti v terenskih pogojih je odbor priznal, da obstajajo mehanizmi razgradnje in da temperatura tal 12 °C morda ni reprezentativna za vse evropske regije. Vendar pri ocenjevanju PBT uveljavljena merila temeljijo na vrednotenju obstojnosti pri temperaturi tal 12 °C, ki je sprejeta kot povprečna evropska temperatura. Pretvorba moksidektina v tleh bo res hitrejša pri višjih temperaturah, vendar so tudi pri 20 °C, kot v laboratorijski študiji razgradnje, dokazali, da je moksidektin v peščenih tleh obstojen. Treba je opozoriti, da so temperature lahko tudi nižje, kar privede do počasnejše razgradnje, razgradnjo pa lahko upočasni tudi nizka vsebnost vlage.

Zaključek imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, da je verjetnost za obstojnost, kopičenje v organizmih in strupenost v realnih pogojih majhna, temelji na teoretičnih premislekih, kot je navedeno zgoraj. Podatki o končnem stanju in obnašanju moksidektina v okolju v realnih pogojih, s katerimi bi lahko preverili predlagano majhno verjetnost vpliva na okolje, niso na voljo. Torej je za preverjanje metode teže dokazov, kot predlagajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, in za ocenjevanje, ali se teoretične nevarnosti preslikajo v vplive na okolje, odbor CVMP presodil, da je treba pridobiti podatke o končnem stanju in obnašanju moksidektina v okolju v pogojih dejanske rabe. Ocenili so, da je potrebno ciljno vzorčenje v okolju po uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini v obliki kožnega poliva, raztopine, ki vsebuje 5 mg moksidektina na ml, ali raztopine za injiciranje, ki vsebuje 100 mg moksidektina na ml, pri pašnem govedu za prirejo mesa tri leta zaporedoma, da bi lahko bolje razumeli dejansko izpostavljenost okolja.

Ocena emisij in tveganja

Z oceno nevarnosti PBT je moksidektin na podlagi predloženih laboratorijskih podatkov jasno opredeljen kot snov PBT. Kot že prej omenjeno in kot je navedeno v smernici CVMP o ocenjevanju snovi PBT/vPvB v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), kvantitativna ocena tveganja ni ustrezna za ocenjevanje nevarnosti PBT. Vendar mora vsaka preučitev tveganja za okolje upoštevati poznavanje vidikov določenega zdravila in njegove uporabe, ki prispevajo k dejanskim emisijam v okolje, npr. pot uporabe (kožni poliv, z injekcijo, peroralno), pogoji reje (v zaprtem prostoru/na odprtem/v omejenem prostoru), kmetijstvo/ribogojstvo, zaprti/odprti

vodni sistemi, zdravljenje posameznih živali/črede, nadzor sproščanja v okolje, ravnanje z odpadki, presnova v ciljnih živalih itd.

Da bi lahko obravnavali emisije zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, v okolje, so za vse vrste zdravila (kožni poliv, z injekcijo, peroralno) izračunali najslabše možne primere pri govedu, ovcah in konjih ter pri tem upoštevali specifičen vzorec uporabe pri vsaki ciljni vrsti in največje število zdravljenj, ki jih je mogoče opraviti v enem letu.

Celoviti izračuni vrednosti PEC so bili predloženi za ustrezne ekosisteme (tla, površinska voda, sediment in podtalnica), ki zajemajo govedo, ovce in konje, vključno z vstopnimi potmi, kot sta odtekanje s pašnikov in neposreden vstop v površinske vode prek izločanja pri pašnih živalih. Ker ima moksidektin oceno PBT, so bili scenariji emisij predstavljeni tudi za živali v hlevu, kar pokriva širjenje gnoja v tla.

Najvišja vrednost $PEC_{tla_začetna}$ znaša 4,18 µg/kg suhe teže za govedo po subkutanem vnosu (zdravila za injiciranje) z uporabo odmerka 0,5 mg/kg telesne mase in ustreznih privzetih vrednosti. Z upoštevanjem DT_{50_tla} 222 dni pri 12 °C so izračunali, da je $PEC_{tla_konstantna_vrednost}$ 6,15 µg/kg suhe teže pri uporabi dvakrat na leto. Z upoštevanjem privzete vrednosti $DT_{50_sediment}$ 1 000 dni (ker študija, opravljena v vodi/sedimentu, ni bila na voljo) je eden od imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom izračunal, da je $PEC_{sediment_konstantna_vrednost}$ 55,8 µg/kg suhe teže.

Pri govedu sta bili najvišji vrednosti PEC za površinske vode 0,436 ng/l pri odtekanju po subkutani uporabi (zdravila za injiciranje) in 0,219 ng/l pri neposrednem izločanju v površinske vode po topični (kožni) poti uporabe (zdravila v obliki kožnega poliva). Pri ovcah je subkutana uporaba (zdravila za injiciranje) privedla do vrednosti $PEC_{površinske_vode}$ 0,122 ng/l pri odtekanju. Pri konjih je peroralna uporaba privedla do vrednosti PEC 0,3 ng/l pri odtekanju.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so v nadaljevanju natančneje določili vrednosti PEC za vsako zadevno zdravilo ter za vse ciljne živalske vrste in poti uporabe, in sicer z uporabo modelov FOCUS. Poleg tega so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom pri utemeljitvi predlaganih ukrepov za zmanjšanje tveganja oziroma opozoril preučili tudi podatke o izločanju z blatom. Med natančnejšim določanjem so upoštevali procese, kot sta sorpcija v tla in porazdelitev v sediment.

Glede na nadaljnje natančnejše določitve vrednosti PEC (FOCUS SW – izračuni in vrednotenje vzorca izločanja pri določanju ukrepov za zmanjšanje tveganja) so bile najvišje vrednosti PEC za ustrezne ekosisteme naslednje:

	Scenariji živali na pašniku	Scenariji živali v hlevu
$PEC_{tla_konstantna_vrednost}$ (ng/kg)	3 690 (govedo, raztopina za injiciranje, ki vsebuje 100 mg moksidektina na ml)	6 100 (konji, peroralno)
$PEC_{površinske_vode_površinsko_odtekanje}$ (ng/l)	0,239 (govedo, raztopina za injiciranje, ki vsebuje 100 mg moksidektina na ml)	0,025 (govedo, kožni poliv)
$PEC_{površinske_vode_neposredno}$ (ng/l)	0,058 (govedo, raztopina za injiciranje, ki vsebuje 10 mg moksidektina na ml)	---
$PEC_{sediment_odtekanje}$ (ng/kg)	325 (govedo, kožni poliv, raztopina, ki vsebuje 5 mg moksidektina na ml)	53 (govedo, kožni poliv)
$PEC_{sediment_neposredno}$ (ng/kg)*	35 (govedo, raztopina za injiciranje, ki vsebuje 20 mg moksidektina na ml)	---

*Izračun vrednosti PEC pri neposrednem izločanju pri ovcah v skladu s smernico CVMP o oceni vpliva zdravila za uporabo v veterinarski medicini na okolje v podporo smernicama VICH GL6 in GL38

(EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) ni potrebno, vendar jo je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izračunal, da bi vključil vsak možen scenarij.

Odbor CVMP je preučil rezultate, ki so bili sprejemljivi za uporabo pri izpeljavi ukrepov za zmanjšanje tveganja za vodni in sedimentni ekosistem.

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Ocena koristi

Neposredne terapevtske koristi

Pri govedu je topična uporaba zdravil v obliki kožnega poliva z eno samo zdravilno učinkovino (samo moksidektinom) namenjena za zdravljenje glist v prebavilih, glist v dihalih, govejih zoljev, uši, govejih srbccev in rogovih muh.

Pri govedu je topična uporaba kombiniranih zdravil v obliki kožnega poliva (moksidektin v kombinaciji s triklabendazolom) namenjena za zdravljenje glist v prebavilih, glist v dihalih, trematodov (metljajev) in določenih infestacij s členonožci.

Pri govedu je subkutana uporaba zdravil za injiciranje namenjena za zdravljenje in preprečevanje glist v prebavilih, glist v dihalih, govejih zoljev, uši in govejih srbccev.

Pri ovcah je subkutana uporaba zdravil za injiciranje namenjena za zdravljenje in preprečevanje glist v prebavilih, glist v dihalih, ličink nosnih zoljev in govejih srbccev.

Pri ovcah je peroralna uporaba zdravil z eno samo učinkovino namenjena za zdravljenje in preprečevanje glist v prebavilih in glist v dihalih.

Pri ovcah je peroralna uporaba kombiniranih zdravil namenjena za zdravljenje glist v prebavilih, glist v dihalih in infestacij s trematodi (metljaji).

Pri konjih in ponijih je peroralna uporaba zdravil z eno samo učinkovino namenjena za zdravljenje velikih in malih strongilidov, askaridov in drugih parazitov, npr. podančic in *Gasterophilus haemorrhoidalis*.

Pri konjih in ponijih je peroralna uporaba kombiniranih zdravil (moksidektin v kombinaciji s prazikantelom) namenjena za zdravljenje velikih in malih strongilidov, askaridov, trakulj in drugih parazitov, npr. podančic in *Gasterophilus haemorrhoidalis*.

Priznava se, da prej omenjeni notranji in zunanji paraziti povzročajo velike izgube pri prireji in negativno vplivajo na dobro počutje živali.

Čeprav učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, v tem napotitvenem postopku niso izrecno ponovno ocenjevali, veljajo ta zdravila v obliki kožnega poliva, injekcij in peroralna zdravila za učinkovita zdravila za uporabo v veterinarskih zdravilih pri zdravljenju zgoraj navedenih notranjih in zunanjih parazitov pri govedu, ovcah in konjih.

Dodatne koristi

Glede na omejeno število različnih razredov endo-/ektoparazitoidov in načelo odgovorne uporabe, ki pri zatiranju parazitov zahteva uporabo učinkovin iz različnih razredov antiparazitikov, da se zmanjša tveganje za razvoj odpornosti, veljajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za pomembno terapevtsko možnost.

Ocena tveganja

Kakovost, varnost ciljnih živalskih vrst, varnost uporabnikov in učinkovitost se v tem napotitvenem postopku niso ocenjevali.

Tveganje za okolje

Odbor VCMP je presodil, da glede na rezultate laboratorijskih študij moksidektin izpolnjuje merila za obstojnost (P), kopičenje v organizmih (B) in strupenost (T), zato mora biti razvrščen med snovi PBT. Snovi PBT so nevarne, kadar njihovega končnega stanja in obnašanja v okolju ter njihove dolgoročne strupenosti ni mogoče napovedati. Zato standardni pristop za oceno tveganja, pri katerem se tveganje določa z izračunom razmerja PEC/PNEC, za snovi PBT ni primeren, kot je navedeno v smernici CVMP o ocenjevanju snovi PBT/vPvB v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Zato ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki omilijo kvantitativno tveganje, niso primerni ne za odpravo nevarnosti ne za preprečevanje emisij v okolju.

Predložena je bila kvalitativna ocena tveganja na podlagi razprave o teži dokazov, v kateri so ocenjevali verjetnost, da bo v realnih pogojih okolja prišlo do obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti. Trdili so, da laboratorijski pogoji, kakršni so se uporabljali pri določanju lastnosti PBT, morda ne odražajo realnih razmer. Ugotavljali so, da je razgradnja v tleh pri višjih temperaturah morda hitrejša, da je strupenost za vodo in kopičenje v organizmih morda manjša, saj je izpostavljenost nestalna, ne pa neprekinjena, in da se moksidektin hitro adsorbira na sediment. Domneva, da je verjetnost za obstojnost, kopičenje v organizmih in strupenost v realnih pogojih majhna, temelji na teoretičnih premislekih, kot je navedeno zgoraj. Podatki o končnem stanju in obnašanju moksidektina v okolju, s katerimi bi lahko preverili predlagano majhno verjetnost v realnih razmerah, niso na voljo. Torej je za preverjanje metode teže dokazov, kot predlagajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, in za ocenjevanje, ali se teoretične nevarnosti preslikajo v vplive na okolje, odbor CVMP presodil, da je treba pridobiti podatke o končnem stanju in obnašanju moksidektina v okolju v pogojih dejanske rabe.

Na podlagi razpoložljivih podatkov je bila ugotovljena visoka strupenost moksidektina za vodne organizme in organizme v sedimentu, tj. NOEC 3,1 ng/l za *Daphnia magna*, NOEC 3,2 ng/l za ribe in NOEC 111 µg/kg suhe teže za trzače. Predložena je bila tudi celovita ocena tveganja za organizme v gnoju, iz katere so pridobili količnik tveganja (PEC/PNEC) > 5 000 za jesensko muho in > 1 000 za iztrebkarja, kar pomeni, da obstaja tveganje za organizme v gnoju.

Okoljski profil drugih možnosti

Na podlagi razpoložljivih podatkov je bil preučen okoljski profil drugih terapevtskih možnosti, vključno s skupino makrocikličnih laktonov (ivermektin, abamektin, eprinomektin in doramektin) ter drugih skupin parazitocidov, kot so organofosfati, sintetični piretroidi in regulatorji rasti insektov. Izkazalo se je, da terapevtske alternative moksidektinu nimajo nujno ugodnejših okoljskih profilov, zlasti v smislu strupenosti za vodne insekte in insekte v gnoju.

Ukrepi za obvladovanje ali zmanjšanje tveganja

Odbor CVMP je priporočil, da se v informacije o zdravilu za vsa zadevna zdravila vključijo ukrepi za zmanjšanje tveganja, da se ublaži tveganje za vodne organizme in organizme v sedimentu, vključno s časi izključenosti za omejen dostop do vodotokov za vsako od ciljnih vrst. Ti časi izključenosti temeljijo na natančneje določenih količnikih tveganja z natančneje določenimi vrednostmi PEC.

Ukrepev za zmanjšanje tveganja za insekte v gnoju, ki bi izpolnjevali merila dokumenta o presoji odbora CVMP glede ukrepov za zmanjšanje tveganja, povezanih z oceno tveganja za okolje zdravil za

uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010),¹⁶ ni mogoče vzpostaviti. Zato je odbor priporočil, da se v informacije o zdravilu dodajo opozorilni stavki, da je treba upoštevati tveganje za ostanke v gnoju, ki so strupeni za organizme v gnoju.

Poleg tega je odbor poudaril, da je v informacije o zdravilu za nekatera zdravila v obliki kožnega poliva vključeno opozorilo, ki navaja, da se tveganje za organizme v gnoju lahko zmanjša tako, da se obdobja zdravljenja ne prekrivajo z obdobji visoke lokalne aktivnosti iztrebkarjev. Odbor CVMP je presodil, da tako opozorilo ni v skladu z dobro kmetijsko prakso, zato ga je treba izbrisati iz informacij o zdravilu.

Poleg tega je odbor priporočil, da se v informacije o zdravilu za zadevna zdravila vključijo informacije o nevarnosti moksidektina zaradi njegovih lastnosti PBT, in navodilo, naj se ta zdravila uporabljajo le, ko je infestacija potrjena.

V skladu z dokumentom o presoji odbora CVMP o pridobitvi dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo snovi PBT ali vPvB (EMA/CVMP/448211/2015),¹⁷ je treba za omejevanje izpostavljenosti okolja preučiti še druge ukrepe za zagotavljanje odgovorne uporabe antiparazitskih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, na primer ciljno in selektivno zdravljenje posameznih živali na ravni kmetije. Morda bo primerno tovrstne dodatne ukrepe v luči novih informacij izvajati v prihodnje.

Vrednotenje in zaključki o oceni razmerja med tveganji in koristmi

S kliničnega stališča so avermektini najprimernejša terapevtska alternativa moksidektinu, saj imajo podoben spekter delovanja proti notranjim in zunanjam vrstam parazitov pri govedu, ovcah in konjih. Poleg makrocikličnih laktonov uveljavljeni razredi antiparazitikov pri govedu, ovcah in konjih vključujejo benzimidazole, tetrahidropirimidine (pirantel), imidazotiazole (levamisol), aminoacetonitrilne derivate (monepantel) in spiroindole (derkantel). Avermektini imajo podobno širok spekter delovanja, ki pa je delno posledica drugačnega načina delovanja na receptorske od glutamata odvisne kloridne kanalčke v celicah glist in členonožcev, ter poti izločanja na molekularni ravni. Po drugi strani v literaturi obstajajo dokazi (Prichard idr., 2012),¹⁸ da odpornost proti avermektinom in moksidektinu ni vedno genetsko enaka, kar pomeni, da seve parazitov, ki so odporni proti avermektinom, lahko uspešno zdravimo z moksidektinom. Zaključiti je mogoče, da bi umik zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, z evropskega trga omejil število primernih terapevtskih možnosti, kar z vidika odpornosti ni zaželeno. Zato so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, glede na omejeno število različnih razredov endo-/ektoparaziticidov pomembna terapevtska alternativa drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo makrociklične laktone. Trenutno je pomembno, da se na evropskem trgu ohranijo dovoljenja za promet z zdravilom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za zdravljenje in nadzor parazitov pri govedu, ovcah in konjih, da se zmanjša tveganje za razvoj odpornosti, v skladu z načeli odgovorne uporabe.

Ugotovljeno je bilo tveganje za okolje, ki ga je mogoče delno ublažiti s primernimi ukrepi za zmanjšanje tveganja. Še pomembneje je, da je moksidektin nevaren zaradi lastnosti PBT, ki jih ni mogoče odpraviti z ukrepi za zmanjšanje tveganja, prav tako pa ni mogoče preprečiti emisij v okolje. Podatki o končnem stanju in obnašanju moksidektina v okolju, s katerimi bi lahko preverili predlagano

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

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

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

majhno verjetnost v realnih razmerah, niso na voljo. Torej je za preverjanje metode teže dokazov, kot predlagajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, in za ocenjevanje, ali se teoretične nevarnosti preslikajo v vplive na okolje, odbor CVMP presodil, da je potrebno ciljno vzorčenje v okolju po uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini v obliki kožnega poliva, raztopine, ki vsebuje 5 mg moksidektina na ml, ali raztopine za injiciranje, ki vsebuje 100 mg moksidektina na ml, pri pašnem govedu za prirejo mesa, da bi lahko bolje razumeli dejansko izpostavljenost okolja.

Splošno razmerje med tveganji in koristmi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za dajanje govedu, ovcam in konjem v obliki kožnega poliva, injekcij ali peroralnih formulacij (glejte Prilogo I) je ocenjeno kot pozitivno, pod pogojem, da se upoštevajo priporočene spremembe informacij o zdravilu (glejte Prilogo III). Poleg tega je treba glede na potrebo po ciljnih terenski študiji za pridobitev podatkov o končnem stanju in obnašanju moksidektina v različnih ekosistemih v pogojih dejanske uporabe in za preverjanje, ali je verjetnost za obstojnost, kopičenje v organizmih in strupenost v realnih pogojih majhna, uveljaviti pogoje, ki vplivajo na dovoljenja za promet z zdravilom (glejte Prilogo IV).

Odbor CVMP mora nadalje ovrednotiti podatke, pridobljene v zvezi z izpolnjevanjem teh pogojev, in sicer zaradi kompleksnosti tako pridobljenih podatkov in v interesu ohranitve usklajenega pristopa EU, doseženega s tem napotitvenim postopkom.

Podatki, pridobljeni v zvezi z izpolnjevanjem teh pogojev, skupaj z drugimi relevantnimi informacijami, ki bodo morda na voljo, bodo podlaga za nadaljnjo oceno odbora CVMP in njegovih zaključkov o razmerju med tveganji in koristmi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za dajanje govedu, ovcam in konjem v obliki kožnega poliva, injekcij in peroralnih formulacij.

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

Ob upoštevanju naslednjega:

- odbor CVMP je presodil, da glede na rezultate laboratorijskih študij moksidektin izpolnjuje merila za obstojnost, kopičenje v organizmih in strupenost, zato mora biti razvrščen med snovi PBT;
- odbor CVMP je presodil, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za dajanje govedu, ovcam in konjem v obliki kožnega poliva, injekcij in peroralnih formulacij učinkovita zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri zdravljenju notranjih in zunanjih parazitov pri govedu, ovcah in konjih;
- odbor CVMP je presodil, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za dajanje govedu, ovcam in konjem v obliki kožnega poliva, injekcij in peroralnih formulacij glede na omejeno število različnih endo-/ektoparazitoidov in načelo odgovorne uporabe, ki pri zatiranju parazitov zahteva uporabo učinkovin iz različnih razredov antiparazitikov, da se zmanjša tveganje za razvoj odpornosti, pomembna terapevtska možnost;
- odbor CVMP je presodil, da je bila na podlagi razpoložljivih podatkov ugotovljena velika strupenost moksidektina za vodne organizme in organizme v sedimentu ter tveganje za organizme v gnoju;
- odbor CVMP je presodil, da je za zmanjšanje ugotovljenih tveganj za vodne organizme in organizme v sedimentu v informacije o zdravilu treba vključiti ukrepe za zmanjšanje tveganja. Za organizme v gnoju ni mogoče vzpostaviti nobenih primernih ukrepov za zmanjšanje tveganja, zato je treba v informacije o zdravilu vključiti opozorilni stavek. Poleg tega je treba v informacijah o zdravilu navesti oceno moksidektina kot snovi PBT;

- odbor CVMP je presodil, da je potrebno ciljno vzorčenje v okolju po uporabi zdravil za uporabo v veterinarski medicini v obliki kožnega poliva, raztopine, ki vsebuje 5 mg moksidektina na ml, ali raztopine za injiciranje, ki vsebuje 100 mg moksidektina na ml, pri pašnem govedu za prirejo mesa, da bi lahko bolje razumeli dejansko izpostavljenost okolja;
- odbor CVMP je presodil, da je na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov splošno razmerje med tveganji in koristmi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za dajanje govedu, ovcam in konjem v obliki kožnega poliva, injekcij in peroralnih formulacij (glejte Prilogo I), pozitivno, pod pogojem, da se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu in pogojev dovoljenj za promet z zdravilom;
- odbor CVMP je presodil, da bodo podatki, pridobljeni v zvezi z izpolnjevanjem teh pogojev, skupaj z drugimi relevantnimi informacijami, ki bodo morda na voljo, podlaga za nadaljnjo oceno odbora CVMP njegovih zaključkov o razmerju med tveganji in koristmi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za dajanje govedu, ovcam in konjem v obliki kožnega poliva, injekcij in peroralnih formulacij;

odbor CVMP je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravilom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, za peroralno, topično ali subkutano dajanje govedu, ovcam in konjem (glejte Prilogo I), da se spremenijo povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo v skladu s priporočenimi spremembami informacij o zdravilu, opredeljenimi v Prilogi III.

Pogoji, ki veljajo za dovoljenja za promet z zdravilom, so navedeni v Prilogi IV.

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo

A. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi I, ki so v obliki kožnega poliva, raztopine, za dajanje govedu, in vsebujejo 5 mg moksidektina na ml ali 5 mg moksidektina in 200 mg triklabendazola na ml

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Vsem zdravilom dodajte:

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktone ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju goveda s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 2 tedna in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar terenske študije kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki kožnega poliva, zdravljene živali v prvem tednu po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Kjer je ustrezno, izbrišite naslednji stavek: „Tveganje za organizme v gnoju se lahko zmanjša tako, da se obdobja zdravljenja ne prekrivajo z obdobji visoke lokalne aktivnosti iztrebkarjev.“

5.3 Okoljski podatki

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT). Zlasti pri akutnih in kroničnih študijah strupenosti pri algah, rakah in ribah je bil moksidektin strupen za te organizme, in sicer je imel naslednje vrednosti:

Organizem		EC ₅₀	NOEC
Alge	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Raki (vodne bolhe)	<i>Daphnia magna</i> (akutno)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (razmnoževanje)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ribe	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ni določeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (zgodnje razvojne stopnje)	Ni relevantno	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ni določeno

EC₅₀: koncentracija, ki povzroči škodljive učinke, tj. umrljivost in subletalne učinke, pri 50 % pripadnikov testne vrste.

NOEC: koncentracija v študiji, pri kateri ni opaženih nobenih učinkov.

To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe za uporabo in odstranjevanje.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Označevanje:

Vsem zdravilom dodajte:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju goveda s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 2 tedna in lahko v tem obdobju zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar terenske študije kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja se sme zdravilo uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki kožnega poliva, zdravljene živali v prvem tednu po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Kjer je ustrezno, izbrišite naslednji stavek: „Tveganje za organizme v gnoju se lahko zmanjša tako, da se obdobja zdravljenja ne prekrivajo z obdobji visoke lokalne aktivnosti iztrebkarjev.“

Če na nalepki ni dovolj prostora:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Za to zdravilo so bila ugotovljena tveganja za okolje, zato veljajo posebni previdnostni ukrepi. Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Navodilo za uporabo:

Vsem zdravilom dodajte:

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, kot je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme, zlasti na vodne organizme in organizme v gnoju.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju goveda s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 2 tedna in lahko v tem obdobju zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar terenske študije kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja se sme zdravilo uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki kožnega poliva, zdravljene živali v prvem tednu po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Kjer je ustrezno, izbrišite naslednji stavek: „Tveganje za organizme v gnoju se lahko zmanjša tako, da se obdobja zdravljenja ne prekrivajo z obdobji visoke lokalne aktivnosti iztrebkarjev.“

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

B. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi I, ki so v obliki raztopine za injiciranje, za dajanje govedu, in vsebujejo 10 mg moksidektina na ml ali 100 mg moksidektina na ml

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Vsem zdravilom dodajte:

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktone ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju goveda s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 tedne in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar terenske študije kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki formulacije za injiciranje, zdravljene živali v 10 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

5.3 Okoljski podatki

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT). Zlasti pri akutnih in kroničnih študijah strupenosti pri algah, raki in ribah je bil moksidektin strupen za te organizme, in sicer je imel naslednje vrednosti:

Organizem		EC ₅₀	NOEC
Alge	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Raki (vodne bolhe)	<i>Daphnia magna</i> (akutno)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (razmnoževanje)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ribe	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ni določeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (zgodnje razvojne stopnje)	Ni relevantno	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ni določeno

EC₅₀: koncentracija, ki povzroči škodljive učinke, tj. umrljivost in subletalne učinke, pri 50 % pripadnikov testne vrste.

NOEC: koncentracija v študiji, pri kateri ni opaženih nobenih učinkov.

To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe za uporabo in odstranjevanje.

Vsem zdravilom dodajte:

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Označevanje:

Vsem zdravilom dodajte:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktone ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju goveda s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 tedna in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar terenske študije kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja se zdravilo uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki formulacije za injiciranje, zdravljene živali v prvih 10 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Če na nalepki ni dovolj prostora:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Za to zdravilo so bila ugotovljena tveganja za okolje, zato veljajo posebni previdnostni ukrepi. Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Navodilo za uporabo:

Vsem zdravilom dodajte:

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme, zlasti na vodne organizme in organizme v gnoju.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju goveda s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 tedna in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar terenske študije kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja se sme zdravilo uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki formulacije za injiciranje, zdravljene živali v prvih 10 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

C. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi I, ki so v obliki peroralne raztopine, za dajanje ovcam, in vsebujejo 1 mg moksidektina na ml ali 1 mg moksidektina in 50 mg triklabendazola na ml

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Vsem zdravilom dodajte:

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju ovc s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 dni in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar študije z nakopičenimi ostanki kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki peroralne formulacije pri ovcah, zdravljene živali v prvih 3 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

5.3 Okoljski podatki

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT). Zlasti pri akutnih in kroničnih študijah strupenosti pri algah, raki in ribah je bil moksidektin strupen za te organizme, in sicer je imel naslednje vrednosti:

Organizem		EC ₅₀	NOEC
Alge	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Raki (vodne bolhe)	<i>Daphnia magna</i> (akutno)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (razmnoževanje)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ribe	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ni določeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (zgodnje razvojne stopnje)	Ni relevantno	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ni določeno

EC₅₀: koncentracija, ki povzroči škodljive učinke, tj. umrljivost in subletalne učinke, pri 50 % pripadnikov testne vrste.

NOEC: koncentracija v študiji, pri kateri ni opaženih nobenih učinkov.

To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe za uporabo in odstranjevanje.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Označevanje:

Vsem zdravilom dodajte:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktone ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju ovc s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 dni in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar študije z nakopičenimi ostanki kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki peroralne formulacije pri ovcah, zdravljene živali v prvih 3 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Če na nalepki ni dovolj prostora:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Za to zdravilo so bila ugotovljena tveganja za okolje, zato veljajo posebni previdnostni ukrepi. Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Navodilo za uporabo:

Vsem zdravilom dodajte:

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme, zlasti na vodne organizme in organizme v gnoju.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju ovc s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 dni in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar študije z nakopičenimi ostanki kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki peroralne formulacije pri ovcah, zdravljene živali v prvih 3 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

D. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi I, ki so v obliki raztopine za injiciranje, za dajanje ovcam, in vsebujejo 10 mg moksidektina na ml ali 20 mg moksidektina na ml

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Vsem zdravilom dodajte:

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju ovc s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 tedne in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar študije z nakopičenimi ostanki kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki formulacije z injiciranjem pri ovcah, zdravljene živali v prvih 11 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

5.3 Okoljski podatki

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT). Zlasti pri akutnih in kroničnih študijah strupenosti pri algah, raki in ribah je bil moksidektin strupen za te organizme, in sicer je imel naslednje vrednosti:

Organizem		EC ₅₀	NOEC
Alge	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Raki (vodne bolhe)	<i>Daphnia magna</i> (akutno)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (razmnoževanje)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ribe	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ni določeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (zgodnje razvojne stopnje)	Ni relevantno	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ni določeno

EC₅₀: koncentracija, ki povzroči škodljive učinke, tj. umrljivost in subletalne učinke, pri 50 % pripadnikov testne vrste.

NOEC: koncentracija v študiji, pri kateri ni opaženih nobenih učinkov.

To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe za uporabo in odstranjevanje.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Označevanje:

Vsem zdravilom dodajte:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktone ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju ovc s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 tedne in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar študije z nakopičenimi ostanki kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki formulacije z injiciranjem pri ovcah, zdravljene živali v prvih 11 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Če na nalepki ni dovolj prostora:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Za to zdravilo so bila ugotovljena tveganja za okolje, zato veljajo posebni previdnostni ukrepi. Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Navodilo za uporabo:

Vsem zdravilom dodajte:

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme, zlasti na vodne organizme in organizme v gnoju.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju ovc s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho, lahko izločajo več kot 4 tedne in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost jesenske muhe. Z laboratorijskimi testi je bilo ugotovljeno, da lahko moksidektin začasno vpliva na razmnoževanje iztrebkarja, vendar študije z nakopičenimi ostanki kažejo, da dolgoročnih učinkov ni. Kljub temu je v primeru ponavljajočega se zdravljenja z moksidektinom (kot velja tudi za druga zdravila iz istega razreda antihelmintikov) priporočljivo, da se ne zdravijo vsakič živali na istem pašniku, s čimer omogočimo okrevanje populacij organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo. Na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki formulacije z injiciranjem pri ovcah, zdravljene živali v prvih 11 dneh po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

E. Za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, navedena v Prilogi I, ki so v obliki peroralnega gela, za dajanje konjem in ponijem, in vsebujejo 18,92 mg moksidektina na gram ali 19,5 mg moksidektina in 121,7 mg prazikantela na gram

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Vsem zdravilom dodajte:

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede. Za zmanjšanje emisij moksidektina v površinske vode in na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki peroralne formulacije pri konjih, zdravljene živali v prvem tednu po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Kot drugi makrociklični laktone ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju konjev s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho in iztrebkarja, lahko izločajo več kot 1 teden in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo.

5.3 Okoljski podatki

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT). Zlasti pri akutnih in kroničnih študijah strupenosti pri algah, raki in ribah je bil moksidektin strupen za te organizme, in sicer je imel naslednje vrednosti:

Organizem		EC ₅₀	NOEC
Alge	<i>S. capricornutum</i>	> 86,9 µg/l	86,9 µg/l
Raki (vodne bolhe)	<i>Daphnia magna</i> (akutno)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (razmnoževanje)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ribe	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ni določeno
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (zgodnje razvojne stopnje)	Ni relevantno	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ni določeno

EC₅₀: koncentracija, ki povzroči škodljive učinke, tj. umrljivost in subletalne učinke, pri 50 % pripadnikov testne vrste.

NOEC: koncentracija v študiji, pri kateri ni opaženih nobenih učinkov.

To pomeni, da vnos moksidektina v vodna telesa lahko povzroči resne in dolgotrajne učinke na vodno življenje. Za zmanjšanje tega tveganja je treba upoštevati vse previdnostne ukrepe za uporabo in odstranjevanje.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Označevanje:

Vsem zdravilom dodajte:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede. Za zmanjšanje emisij moksidektina v površinske vode in na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki peroralne formulacije pri konjih, zdravljene živali v prvem tednu po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Kot drugi makrociklični laktani ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju konjev s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho in iztrebkarja, lahko izločajo več kot 1 teden in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo.

Če na nalepki ni dovolj prostora:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Za to zdravilo so bila ugotovljena tveganja za okolje, zato veljajo posebni previdnostni ukrepi. Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Navodilo za uporabo:

Vsem zdravilom dodajte:

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Moksidektin izpolnjuje merila za (zelo) obstojno snov, ki se kopiči v organizmih in je strupena (PBT), zato je treba izpostavljenost okolja moksidektinu čim bolj omejiti. Zdravljenje se sme izvajati le, ko je potrebno, temeljiti pa mora na številu jajčec v blatu ali ovrednotenju tveganja za infestacijo na ravni živali in/ali črede. Za zmanjšanje emisij moksidektina v površinske vode in na podlagi profila izločanja moksidektina, kadar se uporablja v obliki peroralne formulacije pri konjih, zdravljene živali v prvem tednu po zdravljenju ne smejo imeti dostopa do vodotokov.

Kot drugi makrociklični laktoni ima tudi moksidektin potencial, da negativno vpliva na neciljne organizme, zlasti na vodne organizme in organizme v gnoju.

- Blato, ki vsebuje moksidektin in ga zdravljene živali izločijo na pašnik, lahko začasno zmanjša številčnost organizmov, ki se hranijo z gnojem. Po zdravljenju konjev s tem zdravilom se ravni moksidektina, ki so potencialno strupene za jesensko muho in iztrebkarja, lahko izločajo več kot 1 teden in v tem obdobju lahko zmanjšajo številčnost organizmov v gnoju.
- Moksidektin je inherentno strupen za vodne organizme, vključno z ribami. Zdravilo se sme uporabljati le v skladu z navodili za uporabo.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Z zdravilom ne onesnažite vodotokov.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Priloga IV

Pogoji dovoljenj za promet z zdravilom

Vsi imetniki dovoljenj za promet z zdravilom morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

Pogoji	Datum
Treba je izvesti terensko študijo za pridobitev podatkov o končnem stanju in obnašanju moksidektina v različnih okoljskih matrikah v dejanskih razmerah uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo pašnim živalim za preprečevanje/zdravljenje infestacij s paraziti. Terenska študija mora izpolnjevati naslednja merila: • Uporabiti je treba kožni poliv, raztopino, ki vsebuje 5 mg moksidektina na ml, ali raztopino za injiciranje, ki vsebuje 100 mg moksidektina na ml, pri pašnem govedu za prirejo mesa, saj ti dve možnosti predstavljata realen najslabši možni primer emisij. • Trajanje študije naj bo tri leta zaporedoma, da se pri tem upoštevajo sezonska in letna nihanja. • Študijo je treba izvesti v eni ali več evropskih geografskih regijah, ki predstavljajo najslabše klimatske in epidemiološke pogoje, v bližini majhnih vodnih teles. Če se študija izvaja samo v eni geografski regiji, morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom utemeljiti, da je tam res najslabši možni primer. • Pri ugotavljanju prisotnosti moksidektina je treba upoštevati različne ciljne matrice, kot so gnoj, površinske vode/suspendirani delci, sediment in tla. Poročati je treba o naslednjih izsledkih: • Koncentracije moksidektina v različnih ciljnih matrikah. • Navedbe sezonskih nihanj koncentracij moksidektina zaradi različnih temperatur, vlage, lastnosti tal in, kjer je ustrezno, tudi zaradi razlik med regijami. • Dokaz za trend, tj. naraščajoče/padajoče koncentracije, ali konstantno vrednost.	V 60 mesecih po odločbi Komisije glede tega postopka
Odboru CVMP je treba predložiti podrobne informacije o zasnovi terenske študije (protokolu), vključno s predlogi za časovnice za predložitev vmesnih poročil.	V 12 mesecih po odločbi Komisije glede tega postopka
Končno poročilo o študiji se predloži odboru CVMP v oceno.	V 60 mesecih po odločbi Komisije glede tega postopka

Zgornje podatke je treba predložiti odboru CVMP v oceno najpozneje v 5 letih po odločbi Komisije glede tega postopka.