

Bilaga I

Förteckning över det veterinärmedicinska läkemedlets namn, läkemedelsformer, styrkor, djurslag, administreringsätt, karenstider, sökande/innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Österrike	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÖSTERRIKE	Dectomax 1% - Injektionslösning för Rinder und Schafe	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får
Österrike	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÖSTERRIKE	Dectomax S 10 mg/ml Injektionslösning för Schweine	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	intramuskulär	Svin
Österrike	Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1, 1210 Wien ÖSTERRIKE	Dectomax Pour-On 5 mg/ml Lösung för Rinder	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Belgien	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stooftstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får
Belgien	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stooftstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX POUR-ON	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Belgien	Eli Lilly Benelux S.A. Division Elanco Animal Health Stooftstraat 52 1000 Brussel BELGIEN	DECTOMAX SOLUTION INJECTABLE POUR PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	intramuskulär	Svin
Bulgerien	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANKRIKE	Дектомакс 1% инъективен разтвор	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Bulgerien	BIOVET AD 39 Petar Rakov str. Peshtera 4550 BULGARIEN	Ендектовет 1% инжекционен разтвор за говеда, овце и свине	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Cypern	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GREECE	DECTOMAX 1% ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και πρόβατα	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Tjeckien	Pfizer s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha CZECH REPUBLIC	DECTOMAX 10 mg/ml injekční roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Tjeckien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	Prontax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Danmark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On Vet.	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Danmark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, svin
Danmark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Danmark	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subcutaneous	Nötkreatur

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Estland	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIUM	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Estland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	Prontax 10 mg/ml Solution for injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	DECTOMAX vet 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, ren, svin
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax 5 mg/ml kertavaleluliuos	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Finland	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax 10 mg/ml injektioneste, liuos	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Frankrike	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får
Frankrike	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL POUR ON	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Frankrike	Lilly France 13 Rue Pages 92158 Suresnes Cedex FRANCE	ZEARL PORCS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	intramuskulär	Svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Frankrike	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 5 MG/ML SOLUTION POUR POUR ON POUR BOVINS	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Frankrike	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS ET PORCINS	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANY	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANY	Dectomax Pour-On	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Tyskland	Lilly Deutschland GmbH Teichweg 3 35396 Gießen GERMANY	Dectomax-S Injektionslösung	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	intramuskulär	Svin
Grekland	PFIZER HELLAS AE 243 Av Mesogeion 15451, Athens GREKLAND	DECTOMAX ing sol	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Ungern	Pfizer Kft. Alkotás u. 53. 1123 Budapest UNGERN	Dectomax injekció A.U.V.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax, vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Island	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Zearl Pour-On Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får
Irland	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Zearl 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	intramuskulär	Svin
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	Dectomax 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Irland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	DECTOMAX 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIEN	DECTOMAX 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Italien	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina ITALIEN	DECTOMAX POUR ON 5mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Lettland	Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat, 1, 1348 Louvain-la-Neuve, BELGIEN	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Lettland	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	Dectomax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Litauen	Pfizer S.A., Z.I. De Poce-sur-Cisse, B.P. 109 37401 Amboise Cedex, FRANKRIKE	DECTOMAX, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Litauen	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Nederländerna	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLÄNDERN	Dectomax Pour-On Oplossing voor Rundvee 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Nederländerna	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NEDERLÄNDERN	DECTOMAX oplossing voor injectie 10 mg/ml voor rundvee, varkens en schapen	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Norge	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Pour-On vet	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Norge	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subcutaneous, intramuscular	Nötkreatur, får, svin
Norge	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Norge	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Polen	Pfizer Trading Polska s.p. z o.o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa POLEN	Dectomax 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i owiec	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax Pour-on	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Portugal	LABORATÓRIOS PFIZER, LDA. Lagoas Park - Edifício 10 2740-244 Porto Salvo PORTUGAL	Dectomax solução injectável	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	DECTOMAX	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 10 mg/ml Injectable Solution for Cattle, Sheep and Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Rumänien	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ STORBRIANNIEN	PRONTAX 5 mg/ml Pour On Solution for Cattle	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Slovakien	Pfizer Luxemburg SARL, o.z. Pfizer AH Pribinova 25 811 09 Bratislava SLOVAKIEN	Dectomax 10 mg/ml injekčný roztok	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Slovenien	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F. Kennedy L-1855 Luxembourg LUXEMBURG	DECTOMAX 10 mg/ml raztopina za injiciranje	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Spanien	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX 10 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PORCINO	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Spanien	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX POUR-ON SOLUCION 5MG/ML PARA BOVINO	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Spanien	PFIZER S.A. Avda. de Europa 20 B. Parque Empresarial La Moraleja 28108 - Alcobendas Madrid SPANIEN	DECTOMAX SOLUCION INYECTABLE	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, ren
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax Suis vet.	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	intramuskulär	Svin
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får, svin
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Dectomax pour-on vet.	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Sverige	Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND	Prontax	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	subkutan, intramuskulär	Nötkreatur, får

Medlemsstat EU/EES	Sökande / innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Administreringsätt	Djurslag
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Dectomax 10 mg/ml Solution for Injection for Pigs	Doramectin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	intramuskulär	Svin
Storbritannien	Elanco Animal Health Eli Lilly & Company Limited Lilly House Priestly Road Basingstoke, Hampshire RG24 9NL STORBRIANNIEN	Dectomax Pour-on Solution for Cattle 5 mg/ml	Doramectin	5 mg/ml	Pour-on lösning	lokal - längs ryggen	Nötkreatur

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresuméer, märkning och bipacksedlar

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av alla veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin och är avsedda att ges till livsmedelsproducerande däggdjursarter (se bilaga I)

1. Inledning

Doramektin är en antiparasitär substans. Den är en makrocyclisk lakton som är nära besläktad med ivermektin. Båda dessa föreningar har ett brett spektrum av antiparasitär aktivitet och framkallar en likartad paralys hos nematoder och parasitära artropoder. Doramektin administreras via subkutan injektion till kor med en dos på 200 µg/kg kroppsvikt för behandling och kontroll av gastrointestinala nematoder, lungmaskar, ögonmaskar, styngflugor, löss, skabb och fästingar. Till får administreras det som en intramuskulär engångsinjektion med en dos på 200 eller 300 µg/kg kroppsvikt för behandling och kontroll av gastrointestinala rundmaskar, skabb och fårstyng. Till grisar administreras det som en intramuskulär engångsinjektion med en dos på 300 µg/kg kroppsvikt för behandling av skabb, gastrointestinala rundmaskar, lungmaskar, njurmaskar och sugande löss. Till renar administreras doramektin som en subkutan engångsinjektion med en dos på 200 µg/kg kroppsvikt för behandling av nematoder och svalgstyng.

Dessutom administreras doramektin topikalt till kor på ryggen av djuret med en dos på 500 µg/kg kroppsvikt för behandling av infestationer av gastrointestinala rundmaskar, lungmaskar, ögonmaskar, styngflugor, sugande och bitande löss, skabb och flugor (*Haematobia irritans*).

Nederländerna noterade att identiska eller likartade injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller doramektin och är avsedda för livsmedelsproducerande djurslag har olika karenstider fastställda av medlemsstaterna (EU/EES). Dessutom noterade Nederländerna att veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin och är avsedda för livsmedelsproducerande djurslag innehåller olika riskreducerande åtgärder i produktinformationen när det gäller riskerna för miljön. Informationen om vissa av dessa produkter anses otillräcklig för att reducera risken för miljön.

Nederländerna ansåg att det är av intresse för EU-konsumenterna och miljön att harmonisera karenstiderna och de riskreducerande åtgärderna för miljön. Den 22 mars 2012 lämnade Nederländerna därför in en anmälan till Europeiska läkemedelsmyndigheten om hänskjutning enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för alla veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin och är avsedda att ges till livsmedelsproducerande däggdjursarter.

Det bör noteras att på grund av frånvaron av ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalter (MRL) i mjölk, så är veterinärmedicinska läkemedel som innehåller doramektin inte godkända att ges till lakterande djur. Dessa läkemedel har dock använts under sinperioden med olika försiktighetsåtgärder insatta för att begränsa resthalter i mjölk, i synnerhet har anvisningar lämnats om hur lång tid som måste få förlöpa mellan behandling och kalvning eller lamning. Som en del av CVMP-bedömningen övervägde kommittén om det behövs ytterligare rekommendationer för att säkerställa att användning under den icke-lakterande perioden inte leder till resthalter i mjölk, något som i kombination med resthalter från andra livsmedel skulle leda till en konsumentexponering som överskrider det acceptabla dagliga intaget (ADI) (60 µg/person per dag).

2. Diskussion

Uppgifter om resthalter

Det har noterats att majoriteten av de studier av reduktioner av resthalter som gjorts tillgängliga för utvärdering av CVMP utfördes före införandet av nuvarande riktlinjer för provtagning av injektionsställe: VICH GL48 om studier av reduktioner av markörresthalter för att fastställa karenstider för produkten (EMA/CVMP/VICH/463199/2009)¹, vilket indikerar att kvalitetskontrollåtgärder bör införas för att säkerställa att det tas prover av injektionsstället på lämpligt sätt, till exempel genom insamling av separata prov av kärna och omgivande vävnad, vilket är den metod som rekommenderas i CVMP-riktlinjen om resthalter vid injektionsstället (EMA/CVMP/542/03)². Dessa studier omfattade inte några kvalitetskontrollåtgärder och noggrannheten för provtagningen av injektionsstället kan därför ifrågasättas. Detta är en sannolik källa till variation i de observerade resthaltsnivåerna.

Veterinärmedicinskt pour-on-läkemedel som innehåller doramektin (kor)

Kött och slaktbiprodukter:

När det gäller pour-on-läkemedel indikerar informationen som mottagits från medlemsstaterna att karenstiden för nötkött och slaktbiprodukter är 35 dagar i alla medlemsstater (EU/EES), där produkterna är godkända eller väntar på godkännande. Därför var det inte nödvändigt med någon utvärdering av karenstiderna för kött och slaktbiprodukter för pour-on-läkemedel.

Mjölk – tidsperioden mellan behandling av icke-lakterande djur och kalvning:

Gränsvärdena för högsta tillåtna resthalter som för närvarande är fastställda för doramektin i vävnader använder 90 % (60 µg/person per dag) av det acceptabla dagliga intaget, vilket lämnar kvar 10 % (6 µg) för att täcka exponering för resthalter som kommer från andra källor, till exempel via mjölk. Medan det saknades tillgängliga uppgifter som skulle möjliggöra fastställandet av markörkvoten för totala resthalter för mjölk, ansågs det att kvoten som fastställts av CVMP för fett (0,86) skulle kunna tillämpas på mjölk. Genom att tillämpa denna kvot på mjölk och använda 6 µg som den totala mängden av doramektinresthalter som kan betraktas som säkra i 1,5 liter mjölk (dvs. den mängd mjölk som anses konsumeras dagligen), kan man räkna ut att den koncentrationen av doramektin i mjölk som kan betraktas som säker är 3,44 µg/liter (6 µg x 0,86/1,5 liter). Värdet 3,44 µg/liter avrundades nedåt till 3 µg/liter, vilket ansågs representera en säker doramektinnivå i mjölk.

Det fanns inga uppgifter tillgängliga för CVMP om resthalter i mjölk efter behandling av mjölkkor under sinperioden. Två icke-GLP-studier av resthaltsreducering som utförts på lakterande kor var dock tillgängliga och tillhandahöll uppgifter om resthalter i mjölk. Den befintliga varningen i produktinformationen (*Ska inte användas till mjölkkor under sinperioden inklusive dräktiga kvigor inom 60 dagar före kalvning*) betraktas dock som försiktig.

Injicerbart veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller doramektin

Kor

Kött och slaktbiprodukter:

Flera studier på kor tillhandahölls. Studieresultaten var dock mycket varierande (studierna föregår de nuvarande CVMP- och VICH-riktlinjerna som rekommenderar provtagningsprocedurer av injektionsstället och följaktligen ingick inga kvalitetskontrollåtgärder för att säkerställa att provtagning skett på injektionsstället på lämpligt sätt). Injektionsstället var konsekvent den vävnad där

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

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

markörresthalter fanns kvar längst och var följaktligen nyckelvävnad för beräkningen av karenstid. Med användning av uppgifterna från den mest relevanta studien kunde en beräknad karenstid på 54 dagar fastställas. Med tanke på den variabilitet som sågs i de olika studierna, med tanke på det faktum att ingen av studierna utfördes enligt dagens standarder och med tanke på att det i ett antal studier fanns resthalter som låg kvar över MRL vid den sista tidpunkten, ansågs det dock lämpligt att lägga till en säkerhetsmarginal på 30 % för att kompensera för ovissheten som är förknippad med den totala mängden uppgifter. Därför rekommenderas en karenstid på 70 dagar för nötkött och slaktbiprodukter för injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller doramektin.

Mjölk – tidsperiod mellan behandling av icke-lakterande djur och kalvning:

En icke-GLP-studie av resthaltsreducering hos lakterande mjölkkor och två GLP-studier av resthaltsreducering hos icke-lakterande kor var tillgängliga för utvärdering av CVMP. Baserat på dessa uppgifter ansågs att en tidsperiod på 2 månader mellan behandling och kalvning för icke-lakterande kor skulle säkerställa säkra resthaltsnivåer i mjölk efter administrering av injicerbara produkter som innehåller doramektin vid den rekommenderade dosen.

Får

Kött och slaktbiprodukter:

Två studier på får tillhandahölls. Injektionsstället var den vävnad där markörresthalter fanns kvar längst och var följaktligen nyckelvävnad för beräkningen av karenstid. Med användning av uppgifter från en pivotal studie med injicerbart Dectomax kunde en karenstid på 65 dagar fastställas. Med tanke på att studien inte utfördes enligt dagens standarder, ansåg man dock att karenstiden på 70 dagar som rekommenderades i 2005 års hänskjutningsförfarande enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG för Dectomax 1 % injektionsvätska, lösning för kor och får (EMEA/V/A/009) skulle upprätthållas. Denna karenstid (70 dagar) rekommenderas för båda doserna till får (dvs. 200 µg/kg kroppsvikt och 300 µg/kg kroppsvikt) som är godkända för intramuskulär administrering.

Mjölk – tidsperiod mellan behandling av icke-lakterande djur och lamning:

Så som anges ovan anses 3 µg/l utgöra en säker nivå av doramektin i mjölk.

En GLP-studie av resthaltsreducering hos icke-lakterande får var tillgänglig för utvärdering av CVMP, liksom två publicerade studier av lakterande får.

Baserat på de tillgängliga uppgifterna ansåg man att den befintliga varningen i produktinformationen (*Tackor som producerar mjölk för humankonsumtion ska ej behandlas under sinperiod inklusive dräktiga tackor inom 70 dagar före lamning*) är försiktig och ger tillräcklig försäkring i fråga om konsumentssäkerhet efter administrering vid den högsta rekommenderade dosen på 300 µg/kg kroppsvikt.

Grisar

Kött och slaktbiprodukter:

Tre studier av resthaltsreducering utvärderades av CVMP. Injektionsstället var den vävnad som hade den långsammaste resthaltsreduceringen i samtliga studier och därför utgör uppgifter från injektionsstället den grund från vilken karenstiden fastställs. Från den pivotala studien som var representativ för värsta tänkbara fall kunde en karenstid på 60 dagar beräknas. Med tanke på det faktum att provtagningen av injektionsstället inte utfördes enligt dagens standarder och med tanke på den relativt omfattande extrapoleringen från den sista tidpunkten för slakt (35 dagar) till den beräknade karenstiden, ansågs det lämpligt att lägga till en säkerhetsperiod på 30 % till den beräknade karenstiden på 60 dagar.

En karenstid på 77 dagar rekommenderas därför för griskött och slaktbiprodukter.

Ren

Kött och slaktbiprodukter:

En GLP-studie av resthaltsreducering (1998) hos ren var tillgänglig för utvärdering av CVMP men kunde inte användas för att bestämma karenstiden eftersom det endast fanns två tidpunkter för slakt, antalet djur/grupp var relativt litet och vid den sista tidpunkten innehöll ett av proven från injektionsstället resthalter som översteg MRL för muskelvävnad (40 µg/kg).

Eftersom ren anses vara en mindre vanligt förekommande art (med kor som det motsvarande vanliga djurslaget) ansågs dock möjligheten till extrapolering av en karenstid från kor som lämplig. I CVMP-riktlinjen om säkerhet och krav på uppgifter om resthalter för veterinärmedicinska läkemedel avsedda för mindre vanligt förekommande användning eller mindre vanligt förekommande arter (EMA/CVMP/SWP/66781/2005)³ föreslås att man i avsaknad av uppgifter för den mindre vanligt förekommande arten kan överväga en karenstid på 1,5 gånger den som är godkänd för det vanliga djurslaget. Detta skulle ge en karenstid på 105 dagar för ren. Eftersom det fanns vissa uppgifter tillgängliga för ren ansågs det lämpligt att förfina denna uppskattning.

Baserat på uppgifter om kor gjordes en försiktig beräkning av en terminal halveringstid på 7 dagar för doramektinresthalter vid injektionsstället hos ren. Den tillgängliga studien om ren gav uppgifter om resthalter vid injektionsstället 10 dagar efter produktadministrering. Med tanke på de högsta resthalterna som setts efter 10 dagar och med hänsyn till den uppskattade halveringstiden beräknades att vid 66 dagar efter produktadministrering skulle doramektinnivåerna vid injektionsstället befinna sig vid nivåer som var under hälften av MRL. Siffran 66 dagar avrundades uppåt till 70 dagar för att överensstämma med siffran som rekommenderas för kor. Därför rekommenderas en karenstid på 70 dagar för kött och slaktbiprodukter från ren.

Mjök – tidsperiod mellan behandling av icke-lakterande djur och födsel:

Inga studier på lakterande eller icke-lakterande renkor tillhandahölls. För kor ansågs att standardperioden på 2 månader mellan behandling och kalvning var acceptabel. Denna period ansågs även vara tillräckligt försiktig för användning till ren.

Miljöriskbedömning

Innehavarna av godkännandet för försäljning gjorde en fas II-miljöriskbedömning. Resultatet av miljöriskbedömningen indikerar att RQ (rapporterbar kvantitet) är högre än 1 i nivå A-bedömningen i två fall, nämligen vattenlevande ryggradslösa djur (efter scenariot direkt exkretion) och gödselorganismer. Denna slutsats gäller både läkemedel för pour-on och injektion. Enligt VICH-riktlinjen 38 fas II, krävs en nivå B-bedömning. I det första fallet kunde risken för vattenlevande ryggradslösa djur inte uteslutas genom utförandet av flera förfiningar av PEC (förutsedd miljökoncentration) för scenariot med direkt exkretion. Någon reproduktionsstudie av *Daphnia magna* för utförandet av en nivå B-bedömning lades inte fram i miljöriskbedömningen.

När det gäller miljöpåverkan för användningen av injektionsvätska, lösning på får ansåg CVMP att enligt CVMP-riktlinjen är endast kor berörda av scenariot "direkt exkretion i ytvatten". Därför beaktades inte detta scenario för får. För avrinnings scenariot kan slutsatsen för kor extrapoleras till får eftersom högsta PEC för kor (0,84 µg/kg) är högre än högsta PEC för får (0,48 µg/kg). Vattenlevande organismer ansågs inte vara utsatta för risk från doramektin som passerar ut i ytvattensamlingar via avrinning från användning till får.

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

För gödselorganismerna visade resultaten av nivå A-bedömningen en mycket hög RQ vilket indikerar en oacceptabel akut risk. Denna slutsats gäller både läkemedel för pour-on och injektion. Kompletterande uppgifter som tillhandahölls innebar inte att man kunde utesluta en medellång till långvarig risk för gödselinsekter. Eftersom det för närvarande inte finns någon tillgänglig harmoniserad vägledning för hur man ska utföra nivå B-bedömningsstudier för gödselinsekter, anser man att riskreducerande åtgärder för att minska exponering undanröjer den identifierade risken.

När det gäller bioackumulering anses inte log Pow-värdet vara robust med tanke på den metod som använts (skakflaska), men det indikerar icke desto mindre att doramektin är potentiellt bioackumulativt. De nuvarande samlade uppgifterna medger inte någon bedömning av bioackumulering och därför går det inte att utesluta bioackumulering av doramektin.

För att åtgärda de identifierade riskerna för vattenlevande organismer och gödselorganismer liksom eventuell återstående ovisshet angående bioackumulering rekommenderas följande riskreducerande åtgärder för veterinärmedicinska läkemedel av typen pour-on som innehåller doramektin:

Följande text ska inkluderas i produktresumén avsnitt 4.5 Varningar och försiktighet:

Doramektin är mycket giftigt för gödselorganismer och vattenlevande organismer och kan ackumuleras i sediment.

Risken för vattenkosystem och gödselorganismer kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av doramektin (och produkter av samma klass av antihelmintika) till kor.

Risken för vattenkosystem minskas genom att behandlade kor hålls på avstånd från vattensamlingar i två till fem veckor efter behandling.

Följande text ska inkluderas i produktresumén avsnitt 5.3 Miljöegenskaper:

I likhet med andra makrocycliska laktoner har doramektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen. Efter behandling kan det ske en exkretion av potentiellt giftiga nivåer av doramektin under flera veckor. Feces som innehåller doramektin och utsöndras på betesmarker av behandlade djur kan minska rikedomen av organismer som livnär sig på gödsel, vilket kan påverka gödselnedbrytningen.

Doramektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan ackumuleras i sediment.

För att åtgärda de identifierade riskerna för vattenlevande organismer och gödselorganismer liksom eventuell återstående ovisshet angående bioackumulering rekommenderas följande riskreducerande åtgärder för injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller doramektin:

Följande text ska inkluderas i produktresumén avsnitt 4.5 Varningar och försiktighet:

Doramektin är mycket giftigt för gödselorganismer och vattenlevande organismer och kan ackumuleras i sediment.

Risken för vattenkosystem och gödselorganismer kan minskas genom att undvika alltför frekvent och upprepad användning av doramektin (och produkter av samma klass av antihelmintika) till kor och får.

Risken för vattenkosystem minskas genom att behandlade kor hålls på avstånd från vattensamlingar i två till fem veckor efter behandling.

Följande text ska inkluderas i produktresumén avsnitt 5.3 Miljöegenskaper:

I likhet med andra makrocycliska laktoner har doramektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen. Efter behandling kan det ske en exkretion av potentiellt giftiga nivåer av doramektin under flera veckor. Feces som innehåller doramektin och utsöndras på betesmarker av behandlade djur kan minska rikedomen av organismer som livnär sig på gödsel, vilket kan påverka gödselnedbrytningen.

Doramektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan ackumuleras i sediment.

3. Nytt-risbedömning

Konsumentssäkerhet

Efter beaktande av uppgifterna om resthaltsreducering som lämnats in av de sökande/innehavarna av godkännandet för försäljning för de injicerbara veterinärmedicinska produkterna som innehåller doramektin, ansågs följande karenstider vara säkra: 70 dagar för kött och slaktbiprodukter från nöt, 70 dagar för kött och slaktbiprodukter från får, 77 dagar för kött och slaktbiprodukter från gris samt 70 dagar för kött och slaktbiprodukter från ren. Vidare drar man i utvärderingen slutsatsen att användning av veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin under den icke-lakterande perioden skulle kunna leda till resthalter i mjölk, vilket i sin tur leder till en konsumentexponering som överstiger det acceptabla dagliga intaget. Kommittén beräknade därför en tidsperiod på minst 2 månader för kor och renar och 70 dagar för får. Denna tid ska förflyta mellan administrering av dessa läkemedel som innehåller doramektin och kalvning eller lamning.

Miljössäkerhet

Förutom det faktum att de tillgängliga uppgifterna inte möjliggör uteslutande av bioackumulering av doramektin, har en risk för vattenlevande organismer identifierats baserat på tillgängliga toxicitetsdata (akut toxicitet för *Daphnia magna*) liksom en risk för gödselorganismer som exponeras för gödsel som innehåller resthalter när läkemedlen används i enlighet med den rekommenderade doseringen. Därför anses det nödvändigt att inkludera riskreducerande åtgärder i produktinformationen så som anges ovan.

Slutsats om nytta-riskförhållandet

Nytt-risbedömningen för de berörda läkemedlen bedöms vara positiv förutsatt att i) karenstiderna för injicerbara läkemedel för kött och slaktbiprodukter sätts till 70 dagar för kor, 70 dagar för får, 77 dagar för gris och 70 dagar för ren, ii) när det gäller mjölk måste minst nedanstående tidsperiod förflyta mellan behandling med injicerbara och pour-on-läkemedel och kalvning/lamning: 2 månader för kor och renar och 70 dagar för får och iii) för injicerbara och pour-on-läkemedel läggs riskreduceringsåtgärder till i produktinformationen när det gäller risk för vattenlevande organismer och gödselorganismer.

Skäl till ändring av produktresumén, märkningen och bipacksedlarna

Skälen är följande:

- På basis av uppgifterna om resthaltsreducering hos kor, får, grisar och renar som lämnats in av de sökande/innehavarna av godkännandet för försäljning för de injicerbara veterinärmedicinska produkterna som innehåller doramektin, ansåg CVMP att följande karenstider var säkra: 70 dagar för kött och slaktbiprodukter från nöt, 70 dagar för kött och slaktbiprodukter från får, 77 dagar för kött och slaktbiprodukter från gris samt 70 dagar för kött och slaktbiprodukter från ren.
- På basis av uppgifterna om resthaltsreducering hos kor, och får som lämnats in av de sökande/innehavarna av godkännandet för försäljning för de injicerbara veterinärmedicinska produkterna som innehåller doramektin, och i frånvaro av gränsvärden för högsta tillåtna resthalter för doramektin i mjölk, ansåg CVMP att en tidsperiod på minst 2 månader för kor och renar och 70 dagar för får måste förflyta mellan administreringen av dessa läkemedel som innehåller doramektin och kalvning eller lamning.

- På basis av uppgifterna från miljöriskbedömningen som lämnats in av de sökande/innehavarna av godkännandet för försäljning för de veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedlen som innehåller doramektin, ansåg CVMP att riskreduceringsåtgärder skulle sättas in för att åtgärda de identifierade riskerna för vattenlevande organismer och gödselorganismer, liksom för eventuell återstående ovisshet angående bioackumulering.
- CVMP ansåg att det totala nytta-riskförhållandet är positivt för de veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedlen som innehåller doramektin, förutsatt att ändringar införs i produktinformationen.

CVMP har rekommenderat ändringar av godkännandena för försäljning för alla veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin och som är avsedda att användas till livsmedelsproducerande däggdjursarter (se bilaga I) för att ändra produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i linje med rekommenderade ändringar i produktinformationen så som beskrivs i bilaga III.

Bilaga III

**Ändringar till relevanta avsnitt av produktresumén,
märkningen och bipacksedeln.**

Ändringar i de relevanta avsnitten av produktinformationen för veterinärmedicinska läkemedel för injektion som innehåller doramektin.

Produktresumé

[Lägg till alla produkter:](#)

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

.....

Andra försiktighetsåtgärder

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

Risken för vattnekosystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur och får.

Risken för vattnekosystem kan minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

[Ändra i tillämpliga fall](#)

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga kor eller kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga tackor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 70 dagar före förväntad nedkomst.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 77 dagar.

Ren:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga hindar som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

[Lägg till alla produkter:](#)

5.3 Miljöegenskaper

I likhet med andra makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Doramektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

Märkning:

[Ändra i tillämpliga fall](#)

8. KARENSTID

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga kor eller kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga tackor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 70 dagar före förväntad nedkomst.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 77 dagar.

Ren:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga hindar som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

[Lägg till alla produkter:](#)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

I likhet med andra makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Risken för vattensystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur och får.

Risken för vattenekosystem kan ytterligare minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

.....

Bipacksedel:

[Ändra i tillämpliga fall](#)

10. KARENSTID

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga kor eller kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga tackor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 70 dagar före förväntad nedkomst.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 77 dagar.

Ren:

Kött och slaktbiprodukter: 70 dagar.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga hindar som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

[Lägg till alla produkter:](#)

12. Särskilda Varningar

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

I likhet med andra makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Risken för vattenekosystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur och får.

Risken för vattenekosystem kan ytterligare minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

.....

Ändringar i de relevanta avsnitten av produktinformationen för veterinärmedicinska pour-on läkemedel som innehåller doramektin.

Produktresumé

[Lägg till alla produkter:](#)

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

.....

Andra försiktighetsåtgärder

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

Risken för vattensystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur och får.

Risken för vattensystem kan minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

[Lägg till alla produkter:](#)

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

.....

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga kor eller kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

[Lägg till alla produkter:](#)

5.3 Miljöegenskaper

I likhet med andra makrocykliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Doramektin är mycket giftigt för vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

Märkning:

[Lägg till alla produkter:](#)

8. KARENSTID

Nötkreatur:

.....

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga kor eller kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

[Lägg till alla produkter:](#)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

I likhet med andra makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Risken för vattenekosystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur och får.

Risken för vattenekosystem kan ytterligare minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

.....

Bipacksedel:

[Lägg till alla produkter:](#)

10. KARENSTID

Nötkreatur:

.....

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

Använd inte till dräktiga kor eller kvigor som ska producera mjölk för humankonsumtion inom 2 månader före förväntad nedkomst.

[Lägg till alla produkter:](#)

12. Särskilda Varningar

Doramektin är mycket giftigt för dynglevande och vattenlevande organismer och kan lagras i sediment.

I likhet med andra makrocycliska laktoner kan doramektin vara skadligt för djurslag som produkten inte är avsedd för. Efter behandlingen kan potentiellt toxiska halter av doramektin utsöndras under flera veckor. Avföring innehållande doramektin som utsöndras från behandlade djur på betesmarker kan minska förekomsten av dyngätande organismer. Detta kan påverka nedbrytningen av dynga.

Risken för vattenekosystem och dynglevande organismer kan minskas genom att man undviker alltför tät och upprepad användning av doramektin (och andra anthelmintika från samma klass) hos nötkreatur och får.

Risken för vattenekosystem kan ytterligare minskas genom att behandlad nötkreatur hålls borta från vattendrag under två till fem veckor efter behandlingen.

.....