

Bilaga I

Förteckning över namn, läkemedelsformer, de veterinärmedicinska läkemedlens styrkor, djurslag, administreringsvägar, sökande/innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Österrike	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Moxidectin, prazikvatel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Österrike	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Österrike	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Österrike	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Österrike	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	Moxidectin, prazikvatel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Österrike	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 1% m/v	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0,1%	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0,5%	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 10% LA	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Moxidectin triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Moxidectin prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Belgien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Belgien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Moxidectin prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Belgien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Tjeckien	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg	Häst och ponny	Oral
Tjeckien	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Moxidectin prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Tjeckien	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Moxidectin prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Danmark	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg	Häst och ponny	Oral
Danmark	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Danmark	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Estland	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Estland	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Estland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Finland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Finland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Finland	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Finland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Finland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Frankrike	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg / g	Häst och ponny	Oral
Frankrike	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Frankrike	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Frankrike	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Frankrike	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Frankrike	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Frankrike	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Frankrike	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Frankrike	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Frankrike	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	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ ml	Får	Oral
Frankrike	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	Får	Subkutan

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Frankrike	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	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Frankrike	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Frankrike	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Tyskland	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Tyskland	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	Moxidectin	Oral suspension	1 mg/ml	Får	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Tyskland	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cyductin 0,5% Pour-on	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Grekland	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Ungern	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cysectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Ungern	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst	Oral
Ungern	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Ungern	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.	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Island	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Island	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Island	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Irland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Moxidectin	Oral gel	18.92 mg/g	Häst och ponny	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Irland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Irland	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Italien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Får	Subkutan

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Lettland	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Lettland	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Litauen	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Litauen	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Litauen	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst	Oral
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0.1% sol orale ovins	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 0.5% pour-on bovins	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 1%	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin 10% LA	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cyductin Triclamox bovins	Moxidectin, triklabendazol	Transkutan lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin triclamox ovins	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Luxemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Norge	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Norge	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst	Oral
Norge	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Polen	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	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin 1% Solução Injectável para bovinos	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Portugal	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cysectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Portugal	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	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Portugal	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	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Portugal	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	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Rumänien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Slovakien	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Slovakien	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Slovakien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Slovenien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Slovenien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Slovenien	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Slovenien	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, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Slovenien	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Spanien	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	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Spanien	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	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Spanien	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	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Spanien	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	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Spanien	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	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	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	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Spanien	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Spanien	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	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Spanien	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	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Spanien	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	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Spanien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Spanien	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moxidectin, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium perfringens</i> D, <i>Clostridium tetani</i> , <i>Clostridium novyi</i> , <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Injektionsvätska, lösning	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Får	Subkutan
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst	Oral
Sverige	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Sverige	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst	Oral
Sverige	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Nederländerna	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Nederländerna	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Nederländerna	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	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	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	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g	Häst	Oral
Nederländerna	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Nederländerna	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	Moxidectin, triklabendazol	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Nederländerna	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Nederländerna	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Nederländerna	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Nederländerna	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsslag
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Storbritannien	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	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml 50 mg/ml	Får	Oral
Storbritannien	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	Moxidectin, triklabendazol	Pour-on, lösning	5 mg/ml 200 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Storbritannien	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	Moxidectin	Oral gel	18,92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Storbritannien	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	Moxidectin	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Storbritannien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectin	Oral gel	18.92 mg/g	Häst och ponny	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst	Oral
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Moxidectin	Oral gel	18.92 mg/g	Häst och ponny	Oral
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	Moxidectin, prazikvantel	Oral gel	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Häst och ponny	Oral
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Moxidectin	Oral lösning	1 mg/ml	Får	Oral

Medlemsstat EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	10 mg/ml	Får	Subkutan
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	100 mg/ml	Nötkreatur	Subkutan
Storbritannien	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Moxidectin	Injektionsvätska, lösning	20 mg/ml	Får	Subkutan
Storbritannien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Moxidectin	Pour-on, lösning	5 mg/ml	Nötkreatur	Topikal – på djurets rygg

Bilaga II

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

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för administrering oralt, topiskt eller subkutant till nötkreatur, får och hästar (se bilaga I)

1. Inledning

Moxidectin är en antihelminrisk endektocid som tillhör gruppen makrocycliska laktoner och används allmänt inom veterinärmedicin. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin som enda aktiva substans eller i kombination med en eller flera andra antiparasitära aktiva substanser (t.ex. triklabendazol eller prazikvatel) används allmänt för behandling och prevention av interna och externa parasitinfektioner hos livsmedelsproducerande djur och sällskapsdjur.

Inom kontexten för ansökningar om försäljningstillstånd som lämnats in till den tyska nationella tillsynsmyndigheten, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, enligt artikel 13 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse, dvs. en generisk ansökan, för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin, som pour-on, lösning för nötkreatur, tillhandahölls en studie angående bioackumulering. Baserat på den tillgängliga informationen ansåg Tyskland att den aktiva substansen moxidektin kan ha persistenta, bioackumulerbara och toxiska (PBT) egenskaper enligt CVMP-riktlinjen om bedömningen av PBT eller mycket persistenta och mycket bioackumulerbara (vPvB) substanser i veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Tyskland ansåg att en potentiell allvarlig risk för miljön kan uppstå på grund av användningen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin och följaktligen bör åtgärd vidtas på EU-nivå eftersom veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin är godkända inom de flesta av medlemsländerna inom EU/EES.

Därför tog Tyskland den 22 oktober 2015 initiativ till ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för oral, topikal eller subkutan administrering till nötkreatur, får och hästar. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) ombads att överväga om moxidektin uppfyller kriterierna för att klassificeras som en PBT-substans och vid behov lämna en rekommendation om tillämpliga åtgärder för att förhindra utsläpp av moxidektin i miljön. Kommittén ombads också ge sin rekommendation om huruvida godkännandena för försäljning för de ovannämnda veterinärmedicinska läkemedlen bör kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller dras in.

2. Diskussion om tillgängliga data

PBT-bedömning

Persistens

För bedömningen av hur persistent substansen är tillhandahölls två studier från laboratorier som följde god laboratoriesed (GLP).

Den första studien om nedbrytningshastighet i jord utfördes i enlighet med OECD-riktlinje nr 307². Nedbrytningen av [³H]-moxidectin undersöktes under aeroba förhållanden vid 20±2 °C i 120 dagar i mörker, efter applicering med en nominell kvot på 0,01 mg/kg jord i fyra olika typer av jord (dvs.

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](#)

sandig lerjord, sand, lerjord och siltjord med ett innehåll av organiskt kol på 1,0 procent, 0,4 procent, 2,0 procent respektive 4,5 procent, och en fukthalt justerad till 50 procent av den maximala vattenbindande förmågan). Materialbalans, beräknad som procenten applicerad radioaktivitet, höll sig inom riktlinjens specifikation (90–110 procent applicerad radioaktivitet) för alla fyra jordtyper. Medelvärde för uppkomsten av tritierat vatten vid dag 120 (procent av applicerad radioaktivitet) var 6,48 procent, 3,22 procent, 7,6 procent och 5,10 procent för jordtyperna sandig lerjord, sand, lerjord respektive siltjord. Medelvärde för icke extraherbara rester vid dag 120 (procent av applicerad radioaktivitet) var 7,22 procent, 5,23 procent, 10,15 procent och 5,38 procent för jordtyperna sandig lerjord, sand, lerjord respektive siltjord. En primär nedbrytningsprodukt (>10 procent av applicerad radioaktivitet) sågs i alla fyra jordtyperna vilken nådde genomsnittliga maximala nivåer på 37,81 procent, 29,12 procent, 42,97 procent respektive 31,14 procent av applicerad radioaktivitet. Följande upplösningshalveringstider (DT_{50}) vid 20 °C beräknades med användning av den bäst anpassade kinetiska modellen, dvs. första ordningens: 78,6, 139,0, 78,7 och 133,6 dagar för jordtyperna sandig lerjord, sand, lerjord respektive siltjord. Sämsta DT_{50} var 296,6 dagar vid 12 °C, extrapolerat från 139 dagar vid 20 °C i sandig lerjord. Genomsnittligt värde för DT_{50} var 104 dagar vid 20 °C och 222 dagar normaliserat till 12 °C.

Den andra studien av biologisk nedbrytning med moxidektin utfördes i tre olika jordar (dvs. sandig lerjord, siltjord och moränlätter med ett innehåll av organiskt kol på 0,58 , 1,39 procent respektive 1,8 procent, och en fukthalt som höll sig vid 70 procent av fältkapaciteten) vid 25 °C under aeroba förhållanden i 63 dagar i mörker. Ingen riktlinje lämnades. Mineralisering (utveckling av $^{14}CO_2$) stod för upp till 5 procent av den applicerade radioaktiviteten. Nivåer av radioaktivitet som återvanns i de organiska jordextrakten efter studiens slut vid dag 63 varierade mellan 74 och 82 procent. Icke extraherbara rester stod för 4–10 procent av radioaktiviteten som var applicerad på jorden. Eftersom medelåtervinningen av moxidektin efter studiens slut (63 dagar) var mindre än 50 procent, används ett värde på 63 dagar som halveringstidsvärde för moxidektin. Man drog slutsatsen att moxidektin bryts ned i jord med en upplösningshalveringstid (DT_{50}) på cirka 2 månader och långsamt mineraliseras. Denna studie betraktades som ogiltig av följande skäl: studiens tillförlitlighet kan inte utvärderas, studiens utformning och testkraven överensstämde inte med OECD-riktlinje nr 307, testsubstansens koncentrationer bestämdes på en enda provpunkt vid dag 63, följaktligen är ingen upplösningskinetik tillgänglig och en säker DT_{50} kan inte erhållas, och den rapporterade DT_{50} på cirka 63 dagar är bara en mycket grov uppskattning. Icke desto mindre gav resultaten från denna studie stöd åt slutsatsen om persistens från den första studien.

CVMP ansåg att den experimentella laboratoriestudien om [3H]-moxidektins nedbrytningshastighet i jord i enlighet med OECD-riktlinje nr 307 var den mest tillförlitliga och lämpliga referensen för bedömning av hur persistent moxidektin är i olika jordtyper och bestämning av DT_{50} för substansen. Baserat på resultaten används en DT_{50} på 296,6 dagar normaliserat till 12 °C (DT_{50} 139,0 dagar vid 20 °C) så som rekommenderas i CVMP-riktlinjen om bedömningen av PBT/vPvB-substanser i veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), för att bekräfta att moxidektin uppfyller kriteriet för vP (mycket persistent) (dvs. DT_{50} i jord är högre än 180 dagar). Detta stöds av den icke-standardmässiga nedbrytningsstudien i jord med en uppskattad DT_{50} på 63 dagar vid 25 °C (= DT_{50} på 216,6 dagar normaliserat till 12 °C).

Bioackumulering

För bedömningen av potentialen för bioackumulering tillhandahölls en laboratoriestudie som var förenlig med GLP.

Bioackumuleringsstudien på fisk utfördes i enlighet med OECD-riktlinje nr 305³ via vattenexponering vid genomflöde med kontinuerlig förnyelse av testmediet vid nominella koncentrationer av [³H]-moxidectin på 0,00055 och 0,0011 µg/l (baserat på ett värde för LC₅₀ (den koncentration av en testsubstans som leder till 50 procents mortalitet hos den testade arten) på 0,11 µg/l). Faserna för upptag (exponering) och utsöndring varade i 28 respektive 49 dagar. Testorganismen var totalt sextio (60) regnbågsfiskar (*Oncorhynchus mykiss*) med en genomsnittlig total längd på 5,6 cm och en genomsnittlig våtvikt på 1,738 g vid testets början. Biokoncentrationsfaktorerna (BCF) vid de olika tidsintervallen beräknades genom att man dividerade fiskens [³H]-restkoncentration (överordnade ekvivalenter i mg/kg), med den nominella koncentrationen (överordnade ekvivalenter i mg/l) av [³H]-rester i testmediet. Biokoncentrationsfaktorn beräknades också som kvoten mellan upptagshastighetskonstant (k₁) och utsöndringshastighetskonstant (k₂). Upptagshastighetskonstanten (k₁) och utsöndringshastighetskonstanten (k₂) uppskattades till 194,7108 respektive 0,0739 för den låga dosen och 165,1532 respektive 0,0534 för den höga dosen. Dessutom bestämdes biokoncentrationsfaktorerna som en funktion av fiskens lipidinnehåll efter normalisering för ett lipidinnehåll på 5 procent.

Baserat på [³H]-resterna som [³H]-moxidectin i testmedia, var biokoncentrationsfaktorerna för helfiskvävnad som följer:

Koncentration	BCF _S (l/kg)	BCF _{SL} (l/kg)	BCF _K (l/kg)	BCF _{KL} (l/kg)
Låg	2033	1672	2635	2162
Hög	2124	1745	3093	2543

BCF_S = biokoncentrationsfaktor vid steady state

BCF_{SL} = biokoncentrationsfaktor vid steady state korrigerad för 5 % lipidinnehåll

BCF_K = kinetisk biokoncentrationsfaktor

BCF_{KL} = kinetisk biokoncentrationsfaktor korrigerad för 5 % lipidinnehåll

CVMP ansåg att studien var tillförlitlig och drog slutsatsen att moxidektin uppfyller B-kriteriet för bioackumulering (BCF_{KL} 2543 l/kg) så som specificeras i CVMP-riktlinjen om bedömning av PBT/vPvB-substanser i veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), dvs.

biokoncentrationsfaktorn hos vattenlevande organismer är högre än 2000.

Dessutom beräknades en biokoncentrationsfaktor på 2244 l/kg med användning av följande ekvation i en modell för kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR): $\log BCF_{\text{fish}} = 0,85 \times \log K_{\text{ow}} - 0,70$, baserat på en experimentellt härledd $\log K_{\text{ow}}$ på 4,766.

Medan BCF för moxidektin överskrider den fastställda tröskeln för klassificering som en bioackumulerbar substans, hävdade innehavarna av tillståndet för försäljning att studierna av metabolism hos måldjuren inte visade några tecken på bioackumulering, baserat på en stadig minskning av moxidektinnivåerna i fett efter behandling med halveringstider på 9 dagar för muskulatur till 12–14 dagar för fettvävnader. Vidare utfördes en fullständig sekundär förgiftningsbedömning för moxidektin genom att värdet för förväntad miljökoncentration_{oral_predator} dividerades med värdet för uppskattad nolleffektkoncentration_{oral}. Den respektive riskkvoten för moxidektin är 0,01 vilket är under det utlösande värdet på 1. Man kan dra slutsatsen att det finns en försumbar risk för sekundär förgiftning av moxidektin.

CVMP ansåg att den experimentella studien av bioackumulering hos fisk i enlighet med OECD-riktlinje nr 305 var den lämpligaste och mest tillförlitliga referensen för bedömning av moxidektins

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

bioackumuleringspotential. Den experimentella biokoncentrationsfaktorn på 2543 l/kg stöds av den QSAR-modellerade biokoncentrationsfaktorn på 2244 l/kg. Det bör dock noteras att användningen av QSAR-värden som en ersättning för experimentella data för läkemedel inte stöds eftersom det inte finns några validerade modeller för läkemedel. När det gäller metabolismen hos måldjuret, medför den uteblivna ackumuleringen hos däggdjur inte automatiskt en potential för ackumulering hos fisk; i allmänhet sjunker aktiviteten hos enzymer som ingår i omvandlingen av xenobiotika vid lägre trofiska nivåer så som anges i CVMP-riktlinjen för bedömning av miljöpåverkan för veterinärmedicinska läkemedel till stöd för VICH-riktlinjerna GL6 och GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. CVMP beaktade att bedömning av sekundär förgiftning endast kan användas som stödjande information men inte är en del av PBT-bedömningen.

Toxicitet

Ett flertal GLP-förenliga laboratoriestudier om toxicitet hos vattenlevande invertebrater, fisk, gröna alger, sedimentlevande invertebrater och dynginsekter tillhandahölls.

Alger

Två GLP-förenliga studier av alger utfördes i enlighet med OECD-riktlinje nr 201⁵.

En studie med *Pseudokirchneriella subcapitata* utfördes under 72 timmar som toleranstest med 0,5 mg/l motsvarande en uppmätt medelkoncentration på 0,11 mg/l. Därför drogs slutsatsen att EC₅₀ (koncentrationen av en testsubstans som leder till att 50 procent av testdjuren påverkas negativt, dvs. både mortalitet och subletala effekter) av moxidektin var >0,11 mg/l; nolleffektkoncentrationen (NOEC) fastställdes till ≥ 0,11 mg/l baserat på geometriskt medelvärde av uppmätta testkoncentrationer.

I en andra studie med *Raphidocelis subcapitata* under 72 timmar noterades ingen tillväxthämning vid 86,9 µg/l, den högsta testade koncentrationen. EC₅₀ och NOEC fastställdes till >86,9 µg/l och 86,9 µg/l.

Dafnia

Två GLP-förenliga studier om akut toxicitet för dafnia tillhandahölls. Den första studien utfördes i enlighet med OECD-riktlinje nr 202⁶. En EC₅₀ för immobilisering fastställdes till 26 ng/l baserat på geometriskt medelvärde av uppmätta testkoncentrationer. Den andra studien utfördes i enlighet med den amerikanska FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.08⁷ vilket är jämförbart med nuvarande OECD-metoder. Enligt studiens villkor fastställdes 48-timmars EC₅₀-värde för immobilisering till 30,2 ng/l.

Två GLP-förenliga studier av effekterna på dafniareproduktion i enlighet med OECD-riktlinje nr 211⁸ lämnades in. Den första studien utfördes med [³H]-moxidektin och resulterade i en NOEC och lägsta koncentration vid vilken verkningar observeras (LOEC) för reproduktion liksom för föräldratillväxt på 0,0031 µg/l respektive 0,025 µg/l. 21-dagars LC₅₀ för föräldramortalitet (baserat på NOEC för moxidektin för reproduktion vid immobilisering) fastställdes till 0,028 µg/l, med fullständig mortalitet observerad vid högsta uppmätta medeltestkoncentrationen på 0,14 µg/l. I den andra studien sågs inga effekter på överlevnad och reproduktion för *D. magna* vid en koncentration på 10 ng/l under testperioden. Därför drogs slutsatsen att NOEC för moxidektin för reproduktion hos *D. magna* var >10 ng/l.

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

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

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

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

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

Fisk

Tre GLP-förenliga studier om akut toxicitet hos fisk tillhandahölls. Den första studien med karp (*Cyprinus carpio*) utfördes i enlighet med OECD-riktlinje nr 203⁹ och ett LC₅₀-värde för moxidektin fastställdes till 0,11 µg/l baserat på geometriskt medelvärde av uppmätta testkoncentrationer. Den andra studien på regnbåge (*Oncorhynchus mykiss*) utfördes i enlighet med den amerikanska FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.11¹⁰. Enligt undersökningens förhållanden fastställdes LC₅₀-värdet för moxidektin till 0,16 µg/l. Den tredje akuta studien som följde samma procedurer utfördes på blågålad solabborre (*Lepomis macrochirus*). Ett LC₅₀-värde på 0,62 µg/l beräknades baserat på uppmätta koncentrationer.

Effekten av långvarig exponering för moxidektin under de tidiga levnadsstadierna för knölskallelöja (*Pimephales promelas*), undersöktes i en GLP-förenlig studie i enlighet med OECD-riktlinje nr 210¹¹. Studien utfördes under en 28-dagarsperiod efter kläckningen under förhållanden med kontinuerligt flöde. NOEC för yngelöverlevnad, det känsligaste effektmåttet i studien, fastställdes till 3,2 ng/l.

Sedimentlevande organismer

Två GLP-förenliga studier tillhandahölls om toxicitet för sedimentlevande organismer i enlighet med OECD-riktlinje 218¹². Båda studierna utfördes med *Chironomus riparius* som exponerades via tillsats i sediment. NOEC-värden för uppkomstkvot, det känsligaste effektmåttet i studien, var 235 µg/kg torrsvikt baserat på nominella sedimentkoncentrationer respektive 111 µg moxidektinekvivalenter/kg torrsvikt.

Dyngfauna

En omfattande riskbedömning för moxidektin och dyngfauna har tillhandahållits. En stegvis metod användes med beaktande av förslaget till CVMP-riktlinje för testning på högre nivå av veterinärmedicinska läkemedel i förhållande till dyngfauna (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Data tillhandahölls för laboratoriestudier (steg A), utökade laboratoriestudier med resthalter (steg B) och fältstudier (steg C). Dessa har diskuterats per måldjurslag (nötkreatur, får och hästar) och per administreringsväg (pour-on, injektion, oral). Steg A-studierna har utförts i enlighet med standardriktlinjer från OECD. Uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) som man fått fram genom att dividera de känsligaste effektmåtten (LC₅₀/EC₅₀) för den känsligaste standardorganismen med en bedömningsfaktor på 100 uppgår till 4,7 och 10 µg/kg torrsvikt för dyngflugor (*Scatophaga stercoraria*) respektive dyngbagge (*Aphodius constans*). De data som tillhandahållits för bedömning i steg B och C är dock inte förenliga med nuvarande standarder. I de flesta av dessa laboratoriestudier och fältstudier med användning av resthalter undersökte man varaktigheten efter behandling som faktiskt påverkade dyngfauna, snarare än att försöka härleda effektkoncentrationer. Rester i dynga var toxiska för dyngflugor i mer än 7 dagar eller i mer än 28 dagar efter behandling, beroende på studiens varaktighet, djurslag och formulering.

Dyngflugor visade sig vara den känsligaste arten vilket påvisades i laboratorietester och fältstudier. En påverkan på dyngflugor visades för alla måldjurslag (nötkreatur, får och hästar) och alla administreringsvägar (pour-on, injektion, oral).

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

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

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

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

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

De icke standardmässiga fältstudierna indikerade att risken som härletts från laborietester eventuellt inte återspeglar exakt vad som observeras vid användning på fältet; skillnader sågs i känslighet för dyngbagge och dyngfluga och dessutom en lägre toxicitet för moxidektin jämfört med andra avermektiner. Utifrån dessa studier var det dock omöjligt att dra slutsatsen att ett överflöd på och en mångfald av dynginsektspopulationer (flugor och skalbaggar) inte påverkas signifikant av frekvent och upprepad användning av produkter som innehåller moxidektin under årens lopp.

Eftersom inga giltiga och tillförlitliga studier i högre steg tillhandahölls, används PNEC-värden som erhållits från standardlaboriestudier i steg A med kogödsel med tillsatser för vidare riskbedömning för alla måldjurslag.

Med hänsyn till all tillhandahållen information kan man dra slutsatsen att moxidektin är mycket giftigt för dyngfauna och att dyngflugan är den känsligaste arten.

Dyngmaskar

Två GLP-förenliga studier tillhandahölls om toxicitet för dyngmaskar. Den subakuta toxiciteten undersöktes i en GLP-förenlig studie i enlighet med den amerikanska FDA Environmental Assessment Technical Assistance Document no. 4.12¹⁴. Dyngmaskar exponerades för moxidektinbehandlad kogödsel i artificiell jord under en exponeringstid på 28 dagar. LC₅₀ för mortalitet fastställdes till 37,2 mg/kg; motsvarande NOEC var 20 mg/kg. NOEC för kroppsviktsförändring, det känsligaste effektmåttet i studien, fastställdes till 1 mg/kg. Effekten på reproduktion för *Eisenia foetida* undersöktes i en GLP-förenlig studie i enlighet med OECD-riktlinje 222¹⁵. Dyngmaskar exponerades för moxidektin i artificiell jord under en exponeringstid på 28 dagar, följt av ytterligare en testperiod på fyra veckor där antalet avkommor som kläckts från kokongerna fastställdes. NOEC för reproduktion fastställdes till 0,84 mg/kg torrjord baserat på nominella koncentrationer.

Växter

En växtstudie med 12 marklevande ogräsarter tillhandahölls också, vilken ansågs vara irrelevant för den nuvarande bedömningen.

Totalt sett ansåg CVMP att moxidektin uppfyller T-kriteriet baserat på moxidektins höga toxicitet för vattenlevande organismer, dvs. en NOEC på 3,1 ng/l för *Daphnia magna* och en NOEC på 3,2 ng/l för fisk (*Pimephales promelas*). Gränsvärdet som anges i CVMP-riktlinjen om bedömning av PBT/vPvB-substanser i veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) är NOEC eller EC₁₀ för salt- eller sötvattensorganismer mindre än 0,01 mg/l.

Slutsats om PBT-bedömningen

CVMP ansåg att moxidektin uppfyller kriterierna för persistens (P), bioackumulering (B) och toxicitet (T) enligt resultaten från laboriestudierna och därför måste klassificeras som en PBT-substans.

Kvalitativ PBT-riskbedömning

CVMP-riktlinjen om bedömningen av PBT/vPvB-substanser i veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) tyder på att den vanliga metoden som används för att fastställa risken för miljön i samband med veterinärmedicinska läkemedel (riskkvotsmetod, där en risk kännetecknas av beräkning av kvoten mellan förväntad miljökoncentration (PEC) och uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)) är olämplig för substanser som klassificeras som PBT. Därför har en kvalitativ riskbedömning, dvs. sannolikheten för att persistens, bioackumulering och toxicitet ska

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](#)

uppkomma under realistiska förhållanden, utförts av innehavarna av godkännandet för försäljning, med hänsyn tagen till en bevisvärdesmetod.

När det gäller bedömningen av persistens, beaktades dess höga adsorption till fasta partiklar, dess metabolism och biotransformation och abiotiska nedbrytning via fotolys, såväl som lämpligheten av omvandlingsstudier i jord. Innehavarna av godkännandet för försäljning ansåg att nedbrytningshastigheter vid 12 °C är alltför konservativa och inte återger sannolika nedbrytningshastigheter under normala användningsvillkor. Det vill säga, innehavarna av godkännandet för försäljning hävdade att medeltemperaturen på markytan under vår/sommar i företrädesvis agrikulturella områden i Europa sannolikt är högre vilket leder till en snabbare nedbrytning. Det måste emellertid noteras att andra faktorer, t.ex. låg fukthalt, också kan leda till reducerad nedbrytning. Med tanke på att nedbrytningsmekanismer i jord är på plats, tillsammans med moxidektins höga immobilitet i jord, drog innehavarna av godkännandet för försäljning slutsatsen att det är osannolikt eller extremt låg risk för att ytvatten ska exponeras för moxidektin. Vidare hävdade innehavarna av godkännandet för försäljning att bioackumulering som testats på laboratorium, dvs. kontinuerlig exponering under genomflödning, inte återger realistisk exponering på fältet. Sammantaget drog innehavarna av godkännandet för försäljning slutsatsen att sannolikheten för att moxidektin ska bioackumuleras i fisk är ganska låg. Hittills har inga kriterier för bioackumuleringsbedömning hos sediment- eller jordorganismer fastställts och klassificeringen baseras på standardstudien av bioackumulering hos fisk. När det gäller den inneboende toxiciteten hos moxidektin för vattenlevande organismer, ansåg innehavarna av godkännandet för försäljning att akuta effekter som i testet av akut toxicitet med *D. magna*, dvs. effekter efter 48 timmar under kontinuerlig exponering, inte kan överföras till fältsituationen. Innehavarna av godkännandet för försäljning hävdade att under realistiska förhållanden kommer vattenexponering för moxidektin att vara antingen osannolik eller extremt låg på grund av stark adsorption av moxidektin i jord eller den kommer inte att vara i högst 24 timmar på grund av snabb sönderdelning i sediment. Eftersom det är osannolikt att vattenlevande organismer exponeras, kommer toxiciteten att reduceras signifikant.

CVMP bekräftade att vattenexponering kan vara låg på grund av moxidektins immobilitet i jord och snabba sönderdelning i sediment och följaktligen kan reducera toxicitet för vattenlevande organismer. Toxicitet för sedimentlevande organismer är dock fortfarande mycket sannolik. Vid beaktande av persistens under fältförhållanden bekräftade kommittén att det finns nedbrytningsmekanismer och att en jordtemperatur på 12 °C kanske inte är representativ för alla europeiska regioner. När det gäller PBT-status, är dock de fastslagna kriterierna baserade på utvärdering av persistens vid en jordtemperatur på 12 °C och detta är vedertaget som medeltemperatur i Europa. Omvandlingen av moxidektin i jord kommer absolut att gå snabbare vid högre temperaturer, men även vid 20 °C, som i laboratoriestudien av nedbrytning i jord, visade sig moxidektin vara persistent i sandig jord. Det bör dock noteras att temperaturer även kan vara lägre, vilket leder till långsammare nedbrytningshastigheter och nedbrytning kan också ske långsammare på grund av låg fukthalt.

Slutsatsen som drogs av innehavarna av godkännandet för försäljning att sannolikheten för att persistens, bioackumulering och toxicitet ska förekomma under realistiska förhållanden är låg, är baserad på teorier, så som beskrivs ovan. Det finns inga tillgängliga data om moxidektins omvandling, spridning och fördelning i miljön under reella förhållanden för att verifiera den föreslagna låga sannolikheten för att miljöpåverkan. För att verifiera bevisvärdesmetoden så som föreslagits av innehavarna av godkännandet för försäljning, och för att bedöma om de teoretiska farorna kan överföras till miljöpåverkan, ansåg CVMP att data om moxidektins omvandling, spridning och fördelning i miljön under reella användningsförhållanden skulle framställas. En riktad provtagning i miljön efter användningen av veterinärmedicinska läkemedel så som en pour-on, lösning innehållande 5 mg moxidektin per ml eller en injektionsvätska, lösning innehållande 100 mg moxidektin per ml till

betande köttdjur under tre påföljande år ansågs nödvändigt för att få en bättre förståelse av den faktiska miljöexponeringen.

Bedömning av utsläpp och risk

I PBT-riskbedömningen identifieras moxidektin tydligt som en PBT-substans baserat på tillhandahållna laboratedata. Så som tidigare noterats, och enligt beskrivningen i CVMP-riktlinjen om bedömningen av PBT/vPvB-substanter i veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), är en kvantitativ riskbedömning olämplig för PBT-riskbedömningen. Alla överväganden som gäller miljörisker måste dock ta hänsyn till kunskap om det specifika läkemedlets aspekter och dess användning som bidrar till det faktiska utsläppet i miljön, t.ex. administreringsväg (pour-on, injektion, oral), förhållandena för djurskötseln (inomhus/utomhus/i bås), odling i jord/vatten, slutna/öppna vattensystem, individuell djurbehandling/flockbehandling, kontroll av miljöutsläpp, avfallshantering, måldjurets metabolism osv.

I syfte att åtgärda utsläppen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin i miljön har värsta tänkbara scenarier beräknats för alla läkemedelstyper (pour-on, injektion, oral) hos nötkreatur, får och hästar, med hänsyn till de specifika användningsmönstren för varje djurslag och det maximala antalet behandlingar som skulle kunna ges inom ett år.

Omfattande PEC-beräkningar har lämnats in för de relevanta delarna (jord, ytvatten, sediment och grundvatten) och omfattar nötkreatur, får och hästar, inklusive ingångsvägarnas avrinning från betesmark och direkt utsläpp i ytvatten via exkretion för betande djur. På grund av moxidektins PBT-status, har utsläppsscenarioer även presenterats för stallade djur vilket omfattar spridning av gödsel på jord.

Maximal $PEC_{jord_initial}$ motsvarar 4,18 µg/kg torrsvikt för nötkreatur efter subkutan administreringsväg (injektionsläkemedel) med användning av en dos på 0,5 mg/kg kroppsvikt och de respektive standardvärdena. Med beaktande av en DT_{50_jord} på 222 dagar för 12 °C har $PEC_{jord_platå}$ beräknats till 6,15 µg/kg torrsvikt vid applicering två gånger per år. Med hänsyn till en standard- $DT_{50_sediment}$ på 1 000 dagar (eftersom någon studie av vatten/sediment inte var tillgänglig) beräknade en innehavare av godkännandet för försäljning att $PEC_{sediment_platå}$ var 55,8 µg/kg torrsvikt.

För nötkreatur var de högsta PEC-värdena för ytvatten 0,436 ng/l för avrinning efter subkutan administreringsväg (injektionsläkemedel) och 0,219 ng/l för direkt exkretion i ytvatten efter topikal (kutan) administreringsväg (pour-on-läkemedel). För får resulterade den subkutana administreringsvägen (injektionsläkemedel) i en $PEC_{ytvatten}$ på 0,122 ng/l för avrinning. För hästar resulterade den orala användningen i en PEC på 0,3 ng/l för avrinning.

Ytterligare PEC-förfiningar utfördes av innehavarna av godkännande för försäljning för varje berört läkemedel och för alla måldjurslag och administreringsvägar med användning av FOCUS-modellerna. Dessutom beaktades data om exkretion i feces av innehavarna av godkännande för försäljning för motiveringen av de föreslagna åtgärderna för riskreduktion respektive varningar. Under förfiningsstegen togs även hänsyn till sådana processer som sorption i jord eller finfördelning i sediment.

Med tanke på ytterligare PEC-förfining (FOCUS SW – beräkningar och utvärderingar av exkretionsmönster för riskreduceringsåtgärder) summeras maximala PEC-värden för de relevanta delarna av miljön på följande sätt:

Betesmarksscenarier		Stallscenarier
PEC _{jordplåt} (ng/kg)	3 690 (nötkreatur, injektionsvätska, lösning innehållande 100 mg moxidektin per ml)	6 100 (häst, oral)
PEC _{ytvatten avrinning} (ng/l)	0,239 (nötkreatur, injektionsvätska, lösning innehållande 100 mg moxidektin per ml)	0,025 (nötkreatur, pour-on)
PEC _{ytvatten direkt} (ng/l)	0,058 (nötkreatur, injektionsvätska, lösning innehållande 10 mg moxidektin per ml)	---
PEC _{sediment avrinning} (ng/kg)	325 (nötkreatur, pour-on, lösning innehållande 5 mg moxidektin per ml)	53 (nötkreatur, pour-on)
PEC _{sediment direkt} (ng/kg)*	35 (får, injektionsvätska, lösning innehållande 20 mg moxidektin per ml)	---

*-PEC-beräkning för direkt exkretion när det gäller får är onödig enligt CVMP-riktlinjen om bedömning av miljöpåverkan för veterinärmedicinska läkemedel till stöd för VICH-riktlinjerna GL6 och GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) men beräknades av en innehavare av godkännande för försäljning för att täcka varje möjligt scenario.

CVMP ansåg att resultaten var godtagbara för användning i åtgärderna för riskreducering för vatten- och sedimentdelen.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Bedömning av nyttan

Direkt behandlingsnytta

Hos nötkreatur är topikal administrering av pour-on-monoläkemedel (endast moxidektin) avsedd för behandlingen av gastrointestinala nematoder, luftvägsnematoder, larver av styngfluga, löss, skabb och hornflugor.

Hos nötkreatur är topikal administrering av pour-on-kombinationsläkemedel (moxidektin i kombination med triklabendazol) avsedd för behandlingen av infestationer av gastrointestinala nematoder, luftvägsnematoder, trematoder och vissa artropoder.

Hos nötkreatur är subkutan administrering av injektionsläkemedel avsedd för behandling och prevention av gastrointestinala nematoder, luftvägsnematoder, larver av styngfluga, löss och skabb.

Hos får är subkutan administrering av injektionsläkemedel avsedd för behandling och prevention av gastrointestinala nematoder, luftvägsnematoder, larver av styngfluga och skabb.

Hos får är oral administrering av monoläkemedel avsedd för behandling och prevention av gastrointestinala nematoder och luftvägsnematoder.

Hos får är oral administrering av kombinationsläkemedel avsedd för behandling av infestationer av gastrointestinala nematoder, luftvägsnematoder och trematoder.

Hos hästar och ponnyer är oral administrering av monoläkemedel avsedd för behandling av stora och små strongylider, askarider och andra parasiter, t.ex. springmask, svalgbroms.

Hos hästar och ponnyer är oral administrering av kombinationsläkemedel (moxidektin i kombination med prazikvantel) avsedd för behandling av stora och små strongylider, askarider, bandmask och andra parasiter, t.ex. springmask, svalgbroms.

Ovannämnda interna och externa parasiter är kända för att orsaka betydande produktionsbortfall och påverka djurs välbefinnande negativt.

Även om effekten av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin inte specifikt har bedömts på nytt i detta hänskjutningsförfarande, anses dessa pour-on-, injektions- och orala läkemedel vara effektiva veterinärmedicinska läkemedel i behandlingen av ovannämnda interna och externa parasiter hos nötkreatur, får och hästar.

Ytterligare fördelar

Med tanke på det begränsade antalet olika klasser av end-/ektoparasitocider och den ansvarsfulla användningsprincipen som kräver användning av substanser från olika klasser av antihelmintika för kontroll av parasitoser för att minska risken för resistensutveckling, anses veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin som ett viktigt behandlingsalternativ.

Riskbedömning

Kvalitet, säkerhet för djurarten, användarsäkerhet, konsumentssäkerhet och effekt bedömdes inte i detta hänskjutningsförfarande.

Miljörisker

CVMP ansåg att moxidektin uppfyller kriterierna för persistens (P), bioackumulering (B) och toxicitet (T) enligt resultaten från laboratoriestudierna och därför måste klassificeras som PBT-substans. PBT-substanser utgör en fara där omvandling, spridning och fördelning i miljön och dess toxicitet på lång sikt inte kan förutsägas. Därför är den vanliga riskbedömningsmetoden där risken kännetecknas genom beräkning av kvoten PEC/PNEC olämplig för PBT-substanser så som beskrivs i CVMP-riktlinjen om bedömningen av PBT/vPvB-substanser i veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Följaktligen betraktas inte riskreduceringsåtgärder som dämpar en kvantitativ risk som lämpliga varken för att eliminera risken eller för att förhindra utsläpp i miljön.

En kvalitativ riskbedömning baserad på en bevisvärdesdiskussion tillhandahölls och i denna beaktades sannolikheten för uppkomst av persistens, bioackumulering och toxicitet under reella miljöförhållanden. Det hävdades att laboratorieförhållandena som användes för bestämningen av PBT-egenskaperna kanske inte återger den verkliga situationen. Det ansågs att nedbrytning i jord skulle kunna ske snabbare vid högre temperaturer, att vattentoxicitet och bioackumulering skulle kunna minskas på grund av intermittent snarare än kontinuerlig exponering, och att moxidektin snabbt skulle adsorberas i sediment. Antagandet att sannolikheten är låg för att persistens, bioackumulering och toxicitet ska uppkomma under realistiska miljöförhållanden, är baserad på teorier, så som beskrivs ovan. Det finns inga tillgängliga data om moxidektins omvandling, spridning och fördelning i miljön för att verifiera den föreslagna låga sannolikheten under realistiska förhållanden. För att verifiera bevisvärdesmetoden så som föreslagits av innehavarna av godkännandet för försäljning, och för att bedöma om de teoretiska farorna kan överföras till miljöpåverkan, ansåg CVMP att data om moxidektins omvandling, spridning och fördelning i miljön under reella användningsförhållanden skulle framställas.

Baserat på tillgängliga data har hög toxicitet för moxidektin för vattenlevande och sedimentlevande organismer identifierats, dvs. en NOEC på 3,1 ng/l för *Daphnia magna*, en NOEC på 3,2 ng/l för fisk och en NOEC på 111 µg/kg torrvtikt för chironomider. En omfattande riskbedömning för dyngorganismer tillhandahölls också, vilket resulterade i riskkvoter (PEC/PNEC) på >5 000 och >1 000 för dyngflugor respektive dyngbaggar, vilket indikerar en risk för dyngfauna.

Miljöprofil för alternativ

Miljöprofilen för behandlingsalternativ inklusive gruppen av makrocycliska laktoner (ivermektin, abamektin, eprinomectin och doramektin) och andra grupper av parasitocider såsom organofosfater, syntetiska pyretroider och insektstillväxtregulatorer har beaktats baserat på tillgängliga data. Det föreföll som om behandlingsalternativen till moxidectin inte nödvändigtvis har gynnsammare miljöprofiler, särskilt i termer av toxicitet för insekter som lever i vatten och dynga.

Riskhanterings- eller riskreducerande åtgärder

CVMP rekommenderade att riskreduceringsåtgärder skulle inkluderas i produktinformationen för alla berörda läkemedel för att reducera risken för vattenlevande och sedimentlevande organismer, inklusive exklusionstider för begränsad åtkomst till vattendrag för varje måldjurslag. Dessa exklusionstider är baserade på förfinade riskkvoter med förfinade PEC-värden.

Riskreduceringsåtgärder för dynginsekter som uppfyller kriterierna för diskussionsunderlaget från CVMP om riskreduceringsåtgärder i samband med miljöriskbedömningen för veterinärmedicinska läkemedel (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶ kunde inte fastställas. Alltså rekommenderade kommittén att varningsmeningar skulle läggas till i produktinformationen, med hänsyn tagen till risken för toxiska rester i dynga för dyngfauna.

Dessutom noterade kommittén att det i produktinformationen för vissa pour-on-läkemedel finns en varning som informerar om att risken för dyngfauna kan reduceras om man undviker behandlingsperioder som sammanfaller med perioder med lokal hög aktivitet hos dyngbaggar. CVMP ansåg att sådana varningar inte följer god jordbrukssed och därför ska tas bort från produktinformationen.

Dessutom rekommenderade kommittén att produktinformationen för de berörda läkemedlen ska innehålla information om risken som moxidectin utgör på grund av dess PBT-egenskaper och råd om att inte administrera dessa läkemedel förrän en infestation har bekräftats.

Det noteras att enligt diskussionsunderlaget från CVMP om godkännandet av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller PBT- eller vPvB-substanser (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ bör man för att begränsa miljöexponering beakta ytterligare åtgärder som är avsedda att säkerställa ansvarsfull användning av antiparasitära veterinärmedicinska läkemedel, t.ex. riktad selektiv behandling av enskilda djur på det enskilda lantbruket. Det kan anses lämpligt att sådana extra åtgärder vidtas i framtiden i ljuset av eventuell ny information.

Utvärdering av och slutsats gällande nytta-riskbedömningen

Ur klinisk synvinkel ses avermektiner som det lämpligaste behandlingsalternativet till moxidectin, med tanke på deras likartade spektrum av verkan mot interna och externa parasiter hos nötkreatur, får och hästar. Utöver makrocycliska laktoner omfattar etablerade klasser av parasitmedel för nötkreatur, får och hästar benzimidazoler, tetrahydropyrimidiner (pyrantel), imidazotiazoler (levamisol), amino-acetonitrilderivat (monepantel), spiroindoler (derquantel). Avermektiner har en mycket likartad bredspektrumverkan, men delvis uppnått genom ett annat verknings sätt, på glutamatreglerade kloridkanalreceptorer i nematod- och artropodceller, och effluxvägar på molekyllära nivåer. Å andra sidan finns det evidens från litteraturen (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸ för att resistensen mot avermektiner

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.

och moxidektin inte alltid är genetiskt identisk, vilket antyder att avermektinresistenta parasitstammar kan behandlas framgångsrikt med moxidektin. Slutsatsen är att en indragning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin från den europeiska marknaden skulle begränsa antalet adekvata behandlingsalternativ vilket inte är önskvärt ur ett resistensperspektiv. Följaktligen, med tanke på det begränsade antalet olika klasser av end-/ektoparasitocider, är veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin ett viktigt behandlingsalternativ till andra veterinärmedicinska läkemedel som innehåller makrocycliska laktoner. Just nu anses det som viktigt att behålla godkännandet för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin på den europeiska marknaden för behandling och kontroll av parasitoser hos nötkreatur, får och hästar för att minska risken för utveckling av resistens i linje med principer för ansvarsfull användning.

En risk för miljön har identifierats vilken delvis kan reduceras med lämpliga riskreduceringsåtgärder. Viktigare är att moxidektin utgör en fara på grund av dess PBT-egenskaper vilken inte kan elimineras med riskreduceringsåtgärder, och inte heller kan utsläppet i miljön förhindras. Det finns inga tillgängliga data om moxidektins omvandling, spridning och fördelning i miljön för att verifiera den föreslagna låga sannolikheten under realistiska förhållanden. För att verifiera bevisvärdesmetoden som föreslagits av innehavarna av godkännandet för försäljning, och för att bedöma om de teoretiska farorna kan omsättas till miljöpåverkan, ansåg alltså kommittén att det krävs en riktad provtagning i miljön efter användningen av veterinärmedicinska läkemedel i form av en pour-on, lösning som innehåller

5 mg moxidektin per ml eller en injektionsvätska, lösning som innehåller 100 mg moxidektin per ml till betande nötkreatur för att få en bättre förståelse av den verkliga miljöexponeringen.

Det totala risk-nyttaförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för administrering till nötkreatur, får och hästar som pour-on-, injektions- och orala formuleringar (se bilaga I) bedöms som positivt om rekommenderade ändringar införs i produktinformationen (se bilaga III). Dessutom, med tanke på behovet av en riktad fältstudie för att framställa data om moxidektins omvandling, spridning och fördelning i olika delar av miljön under reella användningsförhållanden och för att verifiera att sannolikheten för persistens, bioackumulering och toxicitet ska uppkomma i miljön är låg, anses det att villkor som påverkar godkännandena för försäljning ska införas (se bilaga IV).

Den påföljande utvärderingen av data som framställts efter uppfyllandet av dessa villkor ska utföras av CVMP på grund av komplexiteten hos dessa data och i syfte att bevara den harmoniserade EU-metoden som uppnåtts genom detta hänskjutningsförfarande.

De data som framställts efter uppfyllandet av dessa villkor, tillsammans med annan relevant information som kan bli tillgänglig, kommer att bilda grundvalen för en påföljande bedömning av CVMP av dess slutsatser om nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för administrering till nötkreatur, får och hästar i form av pour-on-, injektions- och orala läkemedel.

Skäl till ändring av produktresuméer, märkning och bipacksedlar

Skälen är följande:

- CVMP beaktade att moxidektin, baserat på tillgängliga data, uppfyller kriterierna för persistens, bioackumulering och toxicitet i enlighet med resultaten för laboratoriestudierna och följaktligen måste klassificeras som en persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans;
- CVMP beaktade att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för administrering till nötkreatur, får och hästar i pour-on-, injektions- och orala formuleringar är effektiva

veterinärmedicinska läkemedel vid behandling av interna och externa parasiter hos nötkreatur, får och hästar;

- CVMP beaktade att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för administrering till nötkreatur, får och hästar som pour-on-, injektions- och orala formuleringar är ett viktigt behandlingsalternativ, med tanke på det begränsade antalet av andra klasser av end-/ektoparasitocider och principen för ansvarsfull användning som kräver användning av olika klasser av parasitmedel för kontrollen av parasitoser i syfte att minska risken för resistensutveckling;
- CVMP beaktade att baserat på tillgängliga data har hög toxicitet för moxidektin för vattenlevande och sedimentlevande organismer och en risk för dyngfauna identifierats;
- CVMP beaktade att i syfte att minska de identifierade riskerna för vattenlevande och sedimentlevande organismer, ska riskreducerande åtgärder inkluderas i produktinformationen. Inga tillämpliga riskreduceringsåtgärder kan fastställas för dyngfauna, och därför ska varningsfraser införas i produktinformationen. Dessutom ska moxidektins PBT-status meddelas i produktinformationen;
- CVMP beaktade att en riktad provtagning i miljön efter användningen av veterinärmedicinska läkemedel så som en pour-on, lösning innehållande 5 mg moxidektin per ml eller en injektionsvätska, lösning innehållande 100 mg moxidektin per ml till betande köttdjur ansågs nödvändigt för att få en bättre förståelse av den faktiska miljöexponeringen;
- CVMP beaktade att baserat på idag tillgängliga data är risk-nyttaförhållandet positivt för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för administrering till nötkreatur, får och hästar som pour-on-, injektions- och orala formuleringar (se bilaga I), förutsatt ändringar i produktinformationen och villkoren för godkännandena för försäljning;
- CVMP beaktade att de data som framställts efter uppfyllandet av dessa villkor, tillsammans med annan relevant information som kan bli tillgänglig, kommer att bilda grundvalen för en påföljande bedömning av CVMP av dess slutsatser om nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för administrering till nötkreatur, får och hästar som pour-on-, injektions- och orala formuleringar;

CVMP har rekommenderat ändringen i godkännandena för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin för oral, topikal eller subkutan administrering till nötkreatur, får och hästar (se bilaga I) i syfte att ändra produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i linje med rekommenderade ändringar i produktinformationen, så som beskrivs i bilaga III.

Villkoren som ålagts godkännandena för försäljning finns beskrivna i bilaga IV.

Bilaga III

**Ändringar i de relevanta avsnitten av produktresuméer,
märkning och bipacksedlar**

A. För veterinärmedicinska läkemedel som listas i bilaga I som pour-on, lösning och administreras till nötkreatur och innehåller 5 mg moxidektin per ml eller 5 mg moxidektin och 200 mg triklabendazol per ml

Produktresumé

Lägg till för alla läkemedel:

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av nötkreatur med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 2 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laborietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; fältstudier tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av anthelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en pour-on-formulering, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

Radera, där det är tillämpligt, följande mening: "Risk för dyngfauna kan minskas genom att undvika behandling som sammanfaller med perioder med lokal hög aktivitet hos dyngbaggar."

5.3 Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Märkning:

[Lägg till för alla läkemedel:](#)

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

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av nötkreatur med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 2 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; fältstudier tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av anthelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk ska läkemedlet endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en pour-on-formulering, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

Radera, där det är tillämpligt, följande mening: "Risk för dyngfauna kan minskas genom att undvika behandling som sammanfaller med perioder med lokal hög aktivitet hos dyngbaggar."

Om det inte finns tillräckligt med plats på etiketten:

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

Miljörisker har identifierats för detta läkemedel och särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas. Läs bipacksedeln före användning.

Bipacksedel:

Lägg till för alla läkemedel:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidektin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av nötkreatur med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 2 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; fältstudier tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk, ska läkemedlet endast användas enligt anvisningarna i märkningen. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en pour-on-formulering, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

Radera, där det är tillämpligt, följande mening: "Risk för dyngfauna kan minskas genom att undvika behandling som sammanfaller med perioder med lokal hög aktivitet hos dyngbaggar."

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

B. För veterinärmedicinska läkemedel som listas i bilaga I som injektionsvätska, lösning och administreras till nötkreatur och innehåller 10 mg moxidektin per ml eller 100 mg moxidektin per ml

Produktresumé

Lägg till för alla läkemedel:

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av nötkreatur med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 4 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; fältstudier tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en injektionsformulering, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de 10 dagarna efter behandling.

5.3 Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

Lägg till för alla läkemedel:

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Märkning:

Lägg till för alla läkemedel:

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

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av nötkreatur med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 4 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; fältstudier tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk, ska läkemedlet endast användas enligt anvisningarna i märkningen. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en injektionsformulering, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 10 dagarna efter behandling.

Om det inte finns tillräckligt med plats på etiketten:

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

Miljörisker har identifierats för detta läkemedel och särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas. Läs bipacksedeln före användning.

Bipacksedel:

Lägg till för alla läkemedel:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidektin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av nötkreatur med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 4 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; fältstudier tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk, ska läkemedlet endast användas enligt anvisningarna i märkningen. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en injektionsformulering, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 10 dagarna efter behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

C. För veterinärmedicinska läkemedel som listas i bilaga I som oral lösning och administreras till får och innehåller 1 mg moxidektin per ml eller 1 mg moxidektin och 50 mg triklabendazol per ml

Produktresumé

Lägg till för alla läkemedel:

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på 4 dagar och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en oral formulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 3 dagarna efter behandling.

5.3 Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Märkning:

Lägg till för alla läkemedel:

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

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på 4 dagar och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en oral formulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 3 dagarna efter behandling.

Om det inte finns tillräckligt med plats på etiketten:

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

Miljörisker har identifierats för detta läkemedel och särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas. Läs bipacksedeln före användning.

Bipacksedel:

Lägg till för alla läkemedel:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidektin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på 4 dagar och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en oral formulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 3 dagarna efter behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

D. För veterinärmedicinska läkemedel som listas i bilaga I som injektionsvätska, lösning och administreras till får och innehåller 10 mg moxidektin per ml eller 20 mg moxidektin per ml

Produktresumé

Lägg till för alla läkemedel:

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 4 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en injektionsformulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 11 dagarna efter behandling.

5.3 Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Märkning:

Lägg till för alla läkemedel:

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

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 4 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laborietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en injektionsformulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 11 dagarna efter behandling.

Om det inte finns tillräckligt med plats på etiketten:

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

Miljörisker har identifierats för detta läkemedel och särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas. Läs bipacksedeln före användning.

Bipacksedel:

Lägg till för alla läkemedel:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidectin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av får med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngflugearter utsöndras under en period på mer än 4 veckor och minska förekomsten av dyngflugor under den perioden. Det har fastställts i laboratorietester att moxidektin tillfälligt kan påverka reproduktionen hos dyngbaggar; studier med resthalter tyder dock inte på några långvariga effekter. I fall av upprepade behandlingar med moxidektin (precis som med läkemedel av samma klass av antihelmintika) är det icke desto mindre tillrådligt att djuren inte behandlas på samma betesmark varje gång så att populationerna av dyngfauna kan återhämta sig.
- Moxidectin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna på etiketten. Baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som en injektionsformulering till får, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under de första 11 dagarna efter behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

E. För veterinärmedicinska läkemedel som listas i bilaga I som oral gel och administreras till hästar och ponnyer och innehåller 18,92 mg moxidektin per gram eller 19,5 mg moxidektin och 121,7 mg prazikvantel per gram

Produktresumé

Lägg till för alla läkemedel:

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå. I syfte att minska utsläppet av moxidektin i ytvatten och baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som oral formulering till hästar, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av hästar med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngbaggar och dyngflugor utsöndras under en period på mer än 1 vecka och minska förekomsten av dyngfauna.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

5.3 Miljöegenskaper

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans. Särskilt i studier av akut och långvarig toxicitet på alger, kräftdjur och fisk, visade sig moxidektin vara giftigt för dessa organismer, vilket gav följande effektmått:

Organism		EC ₅₀	NOEC
Alger	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Kräftdjur (vattenloppor)	<i>Daphnia magna</i> (akut)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reproduktion)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Fisk	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Ej fastställt
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (tidiga levnadsstadier)	Ej relevant	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Ej fastställt

EC₅₀: koncentrationen som resulterar i att 50 procent av individerna i de testade arterna påverkas negativt, dvs. både mortalitet och sub-letala effekter.

NOEC: den koncentration i studien vid vilken inga effekter observeras.

Detta tyder på att när moxidektin tillåts komma ut i vattendrag, kan detta ha en grav och varaktig påverkan på vattenlevande organismer. För att reducera denna risk måste alla försiktighetsåtgärder för användning och destruktion följas.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktio n av ej anvä nt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej anvä nt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gä llande anvisningar. Undvik att fö rorena vattendrag med läkemedlet.

Mä rkning:

Lä gg till för alla läkemedel:

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

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå. I syfte att minska utsläppet av moxidektin i ytvatten och baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som oral formulering till hästar, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

I likhet med andra makrocycliska laktoner har moxidektin potentialen att skada organismer utanför målgruppen:

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av hästar med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngbaggar och dyngflugor utsöndras under en period på mer än 1 vecka och minska förekomsten av dyngfauna.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

Om det inte finns tillräckligt med plats på etiketten:

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

Miljörisker har identifierats för detta läkemedel och särskilda försiktighetsåtgärder ska vidtas. Läs bipacksedeln före användning.

Bipacksedel:

Lägg till för alla läkemedel:

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

Moxidektin uppfyller kriterierna för en (mycket) persistent, bioackumulerande och toxisk (PBT) substans; därför måste miljöexponeringen för moxidektin begränsas i största möjliga mån. Behandlingar bör endast administreras när det är nödvändigt och bör baseras på antalet ägg i feces eller utvärdering av risken för infestation på djur- och/eller flocknivå. I syfte att minska utsläppet av moxidektin i ytvatten och baserat på utsöndringsprofilen för moxidektin när det administreras som oral formulering till hästar, ska behandlade djur inte ha tillgång till vattendrag under den första veckan efter behandling.

I likhet med andra makrocykliska laktoner har moxidektin potentialen att negativt påverka andra än målorganismer, särskilt vattenlevande organismer och dyngfauna.

- Feces som innehåller moxidektin som utsöndras på betesmark av behandlade djur kan tillfälligt minska förekomsten av dyngorganismer. Efter behandling av hästar med läkemedlet kan halter av moxidektin som är potentiellt giftiga för dyngbaggar och dyngflugor utsöndras under en period på mer än 1 vecka och minska förekomsten av dyngfauna.
- Moxidektin är giftigt för vattenlevande organismer inklusive fisk. Läkemedlet ska endast användas enligt anvisningarna i märkningen.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Undvik att förorena vattendrag med läkemedlet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Bilaga IV

Villkor för godkännande för försäljning

Följande villkor ska uppfyllas av innehavaren av godkännande för försäljning.

Villkor	Datum
En fältstudie ska utföras för att framställa data om moxidektins omvandling, spridning och fördelning i olika miljömatriser under realistiska förhållanden för användning av veterinärmedicinska läkemedel som administreras till betande djur för prevention/behandling av parasitinfestation. Fältstudien ska uppfylla följande kriterier: • En pour-on, lösning som innehåller 5 mg moxidektin per ml eller en injektionsvätska, lösning som innehåller 100 mg moxidektin per ml till betande köttdjur ska användas eftersom detta representerar ett realistiskt värsta tänkbara utsläppsscenario. • Studiens varaktighet ska vara tre år i följd för att beakta årstids- och årliga variationer. • Studien ska utföras i ett eller flera europeiska geografiska områden, vilka representerar värsta tänkbara förhållanden när det gäller klimat och epidemiologi, samt angränsar till små vattendrag. Om studien endast utförs i ett enda geografiskt område, ska innehavarna av godkännandet för försäljning motivera att detta verkligen är värsta tänkbara scenario. • Olika målmatriser ska beaktas för förekomsten av moxidektin, så som dynga, ytvatten/suspenderade partiklar, sediment och jord. Följande fynd ska rapporteras: • Koncentrationer av moxidektin i de olika målmatriserna. • Indikation om årstidsvariation för moxidektinkoncentrationer på grund av olika temperaturer, fuktighet, jordegenskaper och, om tillämpligt, även för regional variation. • Evidens för en trend dvs. ökande/minskande koncentrationer eller platå.	Inom 60 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande
Utförlig information om fältstudiens utformning (protokoll), inklusive förslag på tidsgränser för inlämning av interimistiska rapporter, ska lämnas till CVMP.	Inom 12 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande
Den slutliga studierapporten ska lämnas in till CVMP för bedömning:	Inom 60 månader efter kommissionens beslut om detta förfarande

Ovanstående data ska lämnas in till CVMP för bedömning senast 5 år efter kommissionens beslut om detta skiljedomsförfarande.