

Приложение I

Списък на наименованията на ВМП, фармацевтична форма, концентрация на ветеринарномедицинския продукт, видове животни , за които е предназначен ВМП, доза и начин на приложение, карентен срок, заявител в страната членка на ЕС.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Австрия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
България	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Кипър	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Чехия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Дания	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Естония	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Гърция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Испания	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Финландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Франция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Унгария	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Ирландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Исландия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Латвия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Литва	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Малта	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Холандия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Норвегия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Полша	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Португалия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Румъния	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Швеция	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Словения	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Страна членка/ ЕС/ЕИП	Заявител	Наименование	фармацевтична форма	INN/концентрация	Видове животни за които е предназначен ВМП	доза и начин на приложение	Препоръчителна доза	Карентен срок
Словакия	Pfizer Limited Veterinary Medical Research & Development Sandwich Kent CT13 9NJ United Kingdom	Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Инжективен разтвор	Doramectin 10 mg/ml	Говеда, Овце, Прасета	Говеда - подкожно инжектиране Овце, Прасета - мускулно	Говеда и Овце - 1 мл на 50 кг телесно тегло Прасета - 1 мл на 33 кг телесно тегло	ГОВЕДА: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 54 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при крави в сухостоеен период и при бременни юници 60 дни преди отелване. Овце: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК: 63 дни. Мляко: - Да не се използва при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация. Да не се използва при овце в сухостоеен период и при бременни овце 70 дни преди оагване. Прасета: месо и вътрешни органи - КАРЕНТЕН СРОК 56 дни.

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение и допълнение на кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката

Общо резюме на научната оценка за Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине и свързани с него имена

1. Въведение

Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине и свързани с него имена представлява стерилен инжекционен разтвор, съдържащ 10 mg дорамектин в ml. Дорамектин е противопаразитно средство, изолирано от ферментацията на селектирани щамове, получени от почвения организъм *Streptomyces avermitilis*. Той е макроцикличен лактон и е много сроден с ивермектин. И двете съединения имат широк спектър на противопаразитна активност и водят до сходна парализа при нематодите и паразитните членестоноги.

При говеда продуктът е предназначен за лечение и контрол на стомашно-чревни, белодробни и очни нематоди, оводи, въшки и крастни кърлежи. При свине продуктът е предназначен за лечение на крастни кърлежи, стомашно-чревни, белодробни и бъбречни нематоди, както и кръвосмучещи въшки. Предпазва свинете срещу опаразитяване или повторно опаразитяване със *Sarcoptes scabiei* в продължение на 18 дни.

При овце продуктът е предназначен за лечение и контрол на *Psoroptes ovis* (крастен кърлеж по овците), стомашно-чревни нематоди и носни оводи.

Заявителят Pfizer Limited подава заявление за децентрализирана процедура за Dectomax 10 mg/ml разтвор за говеда, овце и свине. Референтната държава-членка е Ирландия, а заинтересованите – Австрия, България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Гърция, Испания, Финландия, Франция, Унгария, Исландия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Швеция. Заявлението е подадено съгласно член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО (т.е. заявление за генеричен продукт). Референтните продукти за това заявление за генеричен препарат са Dectomax 1% w/v инжекционен разтвор за говеда и овце и Dectomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за свине.

По време на процедурата възниква спор между референтната и заинтересованите държави-членки относно данните, представени в подкрепа на оценката на риска за околната среда и предложения карентен срок за говеда. Две заинтересовани държави-членки (Нидерландия и Франция) считат, че разрешаването за употреба на Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине може да представлява потенциално сериозен риск за околната среда и потребителите. Затова въпросът е отнесен до CVMP.

От CVMP е поискано да издаде становище относно опасенията, изразени от заинтересованите държави-членки, и заключение относно съотношението полза/риск на Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине.

Преди да бъдат разгледани спорните въпроси, трябва да бъдат отбелязани следните две промени в първоначалното заявление, извършени по време на децентрализираната процедура и процедурата по сезиране на CVMP:

- По време на децентрализираната процедура предложеното име на продукта е променено от Dectomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине на Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине¹.

¹ По време на децентрализираната процедура е съгласувано, че няма да бъде издадено разрешение за употреба на генеричния продукт под името Dectomax, докато референтният продукт със същото име не бъде оттеглен или преименуван.

- По време на настоящата процедура по сезиране в Ирландия разрешенията за употреба на двата референтни продукта Dectomax 1% w/v инжекционен разтвор за говеда и овце и Dectomax 10 mg/ml инжекционен разтвор за свине са прехвърлени от Pfizer Healthcare Ireland на Elanco Animal Health, Eli Lilly and Company Limited, а имената на референтните продукти в Ирландия са променени на Zearl 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце и Zearl 10 mg/ml инжекционен разтвор за свине).

2. Оценка на предоставените данни

Сезирането за Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине се отнася до потенциално сериозните рискове, посочени от Франция и Нидерландия по отношение на оценката на риска за околната среда (ОПОС) и от Нидерландия – по предложениния карентен срок за говеда.

Потенциално сериозните рискове за околната среда, посочени от Франция и Нидерландия, касаят торната фауна и *Daphnia magna* съгласно предложените указания за употреба и посочения от Нидерландия риск, дължащ се на потенциала за биоакмулиране, свързан с определянето на $\log K_{ow}$ посредством тестов метод, който не се счита за подходящ за активната съставка.

Посоченият от Нидерландия потенциално сериозен риск се отнася до предложениния карентен срок от 54 дни за клане на говедата. Той се счита за твърде кратък, като се имат предвид стойностите на остатъчните количества в мястото на инжектиране, демонстрирани при други проучвания, различни от използваното като основно, и това, че никое от проучванията за изчерпване на остатъчните количества не е извършено съгласно съществуващите указания за остатъчните количества в мястото на инжектиране.

Оценка на риска за околната среда

Заявителят извършва ОПОС съгласно указанията на VICH за оценка на фаза I и II, приети от CVMP (CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-final), както и указанието на CVMP за оценка на риска за околната среда за ветеринарномедицински продукти в подкрепа на указания GL6 и GL38 на VICH (CVMP/ERA/418282/2005-corr).

Съгласно указанието на VICH ОПОС за свине може да спре на фаза I. За говеда и овце е нужна оценка на фаза II, ниво A.

Коефициентът п-октанол/вода ($\log Pow$) е определен на 4,4 посредством метода на разклащане в колба. Той обаче не се счита за подходящ за вещества с $\log Pow$ над 4. CVMP счита, че тестовият метод за определяне на коефициента на разделяне п-октанол/вода не е подходящ. Следователно $\log Pow$ от 4,4 може да се счита само за указател за действителната стойност.

Вследствие на $\log Pow \geq 4$ е нужна оценка на биоакмулирането. Не е предоставено обаче проучване за биоакмулиране. Не е извършена и оценка на вторичното отравяне. CVMP счита, че наличният пакет данни не позволява оценка на биоакмулирането и затова то не може да се изключи при дорамектин.

Налични са няколко проучвания и публикации относно токсичността за торната фауна. Характеризирането на риска за нея е извършено посредством прогнозните концентрации в околната среда (РЕС) за тора, получени посредством предоставеното проучване на метаболизма. Концентрацията на общите остатъчни количества дорамектин в изпражненията от говеда е най-висока 5 дни след приложението (562 $\mu\text{g}/\text{kg}$) и спада след това, като на ден 14 е 239 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Концентрацията на изходното лекарствено вещество в изпражненията е най-висока 3 дни след приложението (319 $\mu\text{g}/\text{kg}$), като ден 14 (последен момент на пробовземане) е 133 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Няма

налични данни относно естеството и честотата на метаболитите. Затова не е възможно прецизиране на PEC въз основа на метаболизма, а оценката на риска се основава на общите остатъчни количества.

Въз основа на предполагаемите недействащи концентрации (PNEC), изчислени от LC50 от 1,34 µg/kg почва за кръвосмучещи мухи (*Haematobia irritans*) и NOEC от 4,0 µg/kg почва за торни бръмбари (*Ontophagus gazella*), получените рискови коефициенти (RQ) за двата вида са високи (съответно 41940 и 1405 въз основа на общите остатъчни количества в тора на ден 5 след приложението). Това показва висок остър риск за торните насекоми на ниво А. Следователно трябва да бъде извършена оценка на ниво В. Признава се обаче, че понастоящем няма налично хармонизирано ръководство за провеждане на проучвания за оценка на ниво В за торни насекоми.

Характеризирането на риска за водната среда е проведено въз основа на EC50 от 0,1 µg/l и NOEC от 0,025, получена от проучване за остра токсичност на дорамектин при водни бълхи (*D. magna*). Въз основа на прогнозни концентрации в околната среда за повърхностните води (PEC_{sw}) от 0,0005 µg дорамектин/l повърхностни води (сценарий с оттичане) и PEC_{sw} от 0,209 µg дорамектин/l повърхностни води (пряка екскреция) и при двата сценария на експозиция на ниво А е установен остър риск за водните бълхи. Рисковите коефициенти (RQ) са съответно 5 и 2090. След прецизиране на PEC_{sw} посредством модела FOCUS съгласно препоръчаното от указание CVMP/ERA/418282/2005 на CVMP е заключено, че водните организми не са изложени на риск от попадане на дорамектин в повърхностни водоеми чрез оттичане.

При отчитане, че пиковата екскреция на общите остатъчни количества настъпва на ден 5 след приложението и на нея се падат 7,8% от приложената доза, както и въз основа на разделянето на седиментите, допълнително прецизиране на PEC за сценария с пряка екскреция дава PEC_{sw-refined-direct} от 0,00049 µg/l, което води до RQ за водни бълхи (4,9), който продължава да е над 1. Тъй като рискът за водните бълхи не може да се изключи чрез прецизиранията на PEC, трябва да бъде извършена оценка на ниво В съгласно указание 38 на VICH, за която се изисква проучване на възпроизводството при *Daphnia magna*. Това проучване обаче не е налично и не може да бъде поискано при това сезиране.

Заключения относно въздействието върху околната среда

Заявителят предоставя целева оценка на риска за околната среда от фаза III. Резултатът от ОРОС за говеда показва, че RQ са по-високи от 1 при оценката на ниво А в два случая, по-специално водните бълхи (при сценарий с пряка екскреция) и торната фауна. Според указание 38 на VICH за фаза II е нужна оценка на ниво В. В първия случай рискът за водните бълхи не може да бъде изключен чрез извършване на няколко прецизираня на PEC за сценария с пряка екскреция. Към ОРОС не е подадено проучване на възпроизводството при *Daphnia magna* за провеждане на оценка на ниво В.

За торната фауна резултатите от оценката на ниво А дават много висок RQ, което показва неприемлив остър риск. Предоставените допълнителни данни не позволяват да бъде изключен средно- и дългосрочният риск за торните насекоми. Тъй като понастоящем няма налично хармонизирано ръководство за провеждане на проучвания с цел оценка на ниво В за торни насекоми, се счита, че за преодоляване на установения риск са нужни мерки за намаляването му, насочени към понижаване на експозицията.

По отношение на биоакмулирането стойността на log Pow не се счита за надеждна предвид използвания метод (разклащане в колба) Текущият пакет данни не позволява оценка на биоакмулирането и затова то не може да се изключи при дорамектин.

По отношение на въздействието върху околната среда от употребата на Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор при овце CVMP счита, че съгласно ръководството на CVMP сценарият с пряка екскреция в повърхностни води се отнася единствено до говеда. Затова той не е разгледан при овце. Тъй като най-високата PECcattle (0,84 µg/kg) е по-голяма от най-високата PECsheep (0,48 µg/kg), за сценария с оттичане заключението при говеда може да бъде екстраполирано към овце. Счита се, че водните организми не са изложени на риск от попадане на дорамектин в повърхностни водоеми чрез оттичане от употребата при овце.

Няма налични конкретни проучвания относно торната фауна при овце. При липсата на данни се предлага рискът за торната фауна от овчия тор да бъде разглеждан като сходен с този, възникващ от третирането на говеда.

За преодоляване на установените рискове за водните организми и торната фауна, както и на останалата несигурност относно биоакумулирането, се препоръчват следните мерки за намаляването им:

в точка 4.5 (специални предпазни мерки при употреба) се предлага следният текст:

„Дорамектин е силно токсичен за торната фауна и водните организми и може да се натрупва в утайките.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде понижен чрез избягване на твърде честата и многократна употреба на дорамектин (и продуктите от същия клас противохелминтни средства) при говеда и овце.

Рискът за водните екосистеми ще бъде понижен, ако третираните говеда се държат далеч от водоеми в продължение на две до пет седмици след лечението.“

в точка 5.3 (влияние върху околната среда) от КХП трябва да бъде включен следният текст:

„Както останалите макроциклични лактони, дорамектин има потенциала да повлиява неблагоприятно нецелеви организми. След третиране е възможна екскреция на потенциално токсични нива дорамектин за период от няколко седмици. Изпражненията, съдържащи дорамектин и отделени на пасище от третираните животни, може да намалят числеността на хранещите се с тор организми, което е възможно да се отрази на разграждането на тора.

Дорамектин е силно токсичен за водните организми и може да се натрупва в утайките.“

Карентен срок за говеда

В ЕС са установени следните МДСОК за активната субстанция дорамектин (таблица 1 от Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010) за всички видове, отглеждани за производство на храни:

мускул:	40 µg/kg;
мазнина:	150 µg/kg;
черен дроб:	100 µg/kg;
бъбрек:	60 µg/kg.

При референтния продукт за говедата е определен карентен срок от 63 дни. От разрешаването за употреба на референтния продукт насам МДСОК за активната субстанция дорамектин са

увеличени (до горепосочените стойности) и са подадени данни относно остатъчните количества в подкрепа на по-кратък карентен срок за говеда.

Предоставени са седем проучвания на остатъчните количества и са прегледани от CVMP за оценка на карентния срок за говеда.

Всички без едно съответстват на добрата лабораторна практика (ДЛП) и са проведени с един и същ препарат (плюс или минус радиоактивен маркер). Две са проведени посредством път на въвеждане, различен от предназначението на продукта, и затова не се считат за подходящи за оценката.

Мястото на инжектиране е тъканта с най-ниска скорост на изчерпване на остатъчните количества и затова резултатите от него се явяват основата за изчисляване на карентния срок.

Едно от проучванията не включва пробовземане от мястото на инжектиране и затова не се взема предвид при определянето на карентния срок.

Останалите четири проучвания са обобщени по-долу.

През 1989 г. е проведено съответстващо на ДЛП проучване на изчерпването в тъканите при телета (3 групи от по 4 животни) след еднократно подкожно приложение на дорамектин в препоръчаната доза от 200 µg/kg телесно тегло.

Остатъчните количества дорамектин в мястото на инжектиране са под МДСОК за мускул 35 дни след третирането.

Проучването не съответства на Ръководството на CVMP относно подхода за хармонизиране на карентните срокове (ЕМЕА/CVMP/036/95/final) и указанието за остатъчните количества в мястото на инжектиране (ЕМЕА/CVMP/542/03-FINAL), тъй като пробите оттам не са взети съгласно препоръчаното в текущото указание (т.е. с отделна ядка плюс околна тъкан).

През 1991 г. е проведено съответстващо на ДЛП проучване на изчерпването в тъканите при телета (18 животни) след еднократно подкожно приложение на дорамектин в препоръчаната доза от 200 µg/kg телесно тегло.

Проучването не съответства на Ръководството на CVMP за остатъчните количества в мястото на инжектиране (ЕМЕА/CVMP/542/03-FINAL), тъй като пробите оттам не са взети съгласно препоръчаното в текущото указание (т.е. с отделна ядка плюс околна тъкан) и теглото им е ниско, едва между 201 и 359 g.

Установено е, че остатъчните количества варират силно между животните. Остатъчните количества дорамектин в мястото на инжектиране са над МДСОК за мускул 35 дни след въвеждането, което е последният момент, за който има данни.

През 2003 г. е проведено несъответстващо на ДЛП проучване на изчерпването в тъканите при говеда (24 животни) след еднократно подкожно приложение на дорамектин в препоръчаната доза от 200 µg/kg телесно тегло. Предоставеният доклад от проучването е много кратък и теглото на животните не е посочено. Размерът на пробите от мястото на инжектиране не е съобщен и не са взети пръстеновидни проби от съседните тъкани. Местата на инжектиране не са оценени на ден 35 и 56.

Остатъчните количества в мястото на инжектиране варират силно между животните. Отделни остатъчни количества дорамектин в мястото на инжектиране са над МДСОК за мускул 49 дни след въвеждането, което е последният момент, за който има данни.

През 2002 г. е проведено съответстващо на ДЛП проучване на изчерпването в тъканите при говеда (34 животни) след двукратно подкожно приложение на дорамектин в препоръчаната доза от 200 µg/kg телесно тегло с интервал от 7 дни между дозите.

Извършвани са две подкожни приложения вместо едно, което води до повече места на инжектиране. Групите включват повече животни от минималния брой, препоръчан в указанието за карентните срокове (ЕМЕА/CVMP/036/95/final): 6 животни в група вместо 4. Теглото на животните е под 250 kg. Проби са взети само от местата на инжектиране (500-600 g).

Проучването е проведено правилно, но не изцяло съгласно указанието за остатъчните количества в мястото на инжектиране (ЕМЕА/CVMP/542/03-FINAL), тъй като не са взети пръстеновидни проби от съседните тъкани. Отбелязва се, че проучването (2002 г.) предшества въвеждането на това указание (2005 г.). При това проучване не може да се изключи пропускане на действителните места на инжектиране.

Отделни остатъчни количества дорамектин в мястото на инжектиране са под МДСОК 35 дни след третирането.

Проучването се счита за най-подходящото, на което да бъде основан карентният срок за месо и карангия при говеда, въпреки че при оценката трябва да бъдат взети всички налични данни. Макар това проучване да е проведено правилно, другите не могат да не бъдат зачетени, освен ако няма основателна причина за това (напр. данни за грешки). Комитетът по-конкретно счита, че находките при останалите проучвания, които показват остатъчни количества над МДСОК за мускул в последните моменти на измерване – ден 35 и 49, не могат да бъдат пренебрегнати.

Освен това проучванията показват големи разлики между остатъчните количества в пробите от мястото на инжектиране, като никое не отговаря на текущите указания.

Наблюдават се значителни разлики между проучванията (от 5- до 68-кратни), което не може да бъде обяснено с различното тегло на пробите от мястото на инжектиране.

Въз основа на данните от последното проучване би могъл да се изчисли карентен срок от 54 дни. С оглед на разликите между проучванията обаче, фактът, че никое не съответства на текущото указание и че при редица от тях остатъчните количества остават над МДСОК в последния момент, се счита за уместно да бъде добавена граница на безопасност от 30% за компенсиране на несигурността, свързана с цялостния пакет данни. Това дава карентен срок от 70 дни.

Комитетът отбелязва, че окончателната версия на информацията за продукта, съгласувана по време на процедурата на Координационната група на ден 210, включва конкретни предупреждения относно условията за употреба при млекодайни крави. Това не е част от настоящото сезиране и поради това не е взето предвид от CVMP.

Оценка полза-риск

Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине съдържа дорамектин като активна съставка. Заявлението е подадено съгласно член 13, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, т.е. то е за генеричен препарат.

Оценка на ползите

Ползите не са предмет на настоящото сезиране. Те са разгледани при предходната децентрализирана процедура.

Преки ползи

Продуктът има същите показания като референтния продукт. При говеда продуктът е предназначен за лечение и контрол на стомашно-чревни, белодробни и очни нематоди, оводи, въшки и крастни кърлежи. При свине продуктът е предназначен за лечение на крастни кърлежи, стомашно-чревни, белодробни и бъбречни нематоди, както и кръвосмучещи въшки. Предпазва свинете срещу опаразитяване или повторно опаразитяване със *Sarcoptes scabiei* в продължение на 18 дни.

При овце продуктът е предназначен за лечение и контрол на *Psoroptes ovis* (крастен кърлеж по овцете), стомашно-чревни нематоди и носни оводи.

Признава се, че вътрешните и външните паразити, за които е показан този продукт, причиняват значителни производствени загуби и се отразяват неблагоприятно върху доброто състояние на животните.

Продуктът се прилага чрез еднократно подкожно или интрамускулно инжектиране.

Косвени ползи

Допълнителните ползи от този продукт са същите като на референтния продукт.

За продукта се твърди, че има ефикасност, варираща от 18 до 42 дни. Нуждата от повторни третираня е понижена спрямо останалите противохелминтни продукти.

Продуктът има двойно действие срещу ендо- и ектопаразити и може да намали броя на третиранята с различни лекарствени продукти.

Оценка на рисковете

Що се отнася до ползите, качеството на продукта не е обсъждано от CVMP като част от настоящото сезиране.

Най-общо, що се отнася до ползите, с изключение на рисковете, установени по-конкретно при сезирането (ОРОС и карентния срок при говеда), всички останали рискове се очаква да бъдат същите като при референтния продукт и не са обсъждани подробно от CVMP.

По отношение на безопасността за околната среда, освен факта, че текущият пакет данни не позволява да бъде изключено биоакмулирането на дорамектин, въз основа на наличните данни относно токсичността (остра токсичност за *Daphnia magna*) е установен риск за водната среда, както и за торната фауна, изложена на тор, съдържащ остатъчни количества, когато продуктът се използва съгласно препоръчаната дозировка. Затова се считат за нужни подходящи мерки за намаляване на риска, както е посочено в информацията за продукта.

По отношение на безопасността за потребителите се препоръчва карентен срок от 70 дни за месо и карантия при говеда.

Заклучения относно съотношението полза/риск

Оценката полза-риск се счита за положителна, стига (1) към информацията за продукта да бъдат добавени препоръчаните мерки за намаляване на риска за водните организми и торната фауна и (2) карентният срок за месо и карантия при говеда да бъде определен на 70 дни.

Основания за изменение и допълнение на информацията за продукта

Като взе предвид, че:

- Въз основа на подадените към заявлението данни относно оценката на риска за околната среда се счита, че за преодоляване на установените рискове за водните организми и торната фауна, както и на останалата несигурност относно биоакмулирането, трябва да бъдат приложени мерки за намаляването им;
- Въз основа на подадените към заявлението данни относно изчерпването на остатъчните количества при говеда се счита, че за месо и карангия при говеда трябва да бъде определен карентен срок от 70 дни;

CVMP заключава, че възраженията, повдигнати от Нидерландия и Франция, не трябва да попречат на издаването на разрешение за употреба на Prontax 10 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце и свине и свързани с него имена (вж. приложение I), тъй като цялостното съотношение полза/риск на продукта е положително, стига в информацията за него да бъдат извършени препоръчваните промени, посочени в приложение III.

Приложение III

Промени в съответните точки на Кратката Характеристика на Продукта, Етикетите и Листовката за Употреба на ВМП

Окончателната версия на Кратката характеристика на продукта, Етикетите и Листовката за употреба на ВМП са тези одобрени при процедурата на Координационната група и са със следните промени:

Добавете следния текст в съответните точки на Кратката Характеристика на Продукта:

Кратка характеристика на продукта

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

.....

Други предпазни мерки

Doramectin е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда и овце.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираниите животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението

4.11 Карентен срок

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

.....

Влияние върху околната среда

Както другите макроциклични лактони Дорамектин може да предизвика странични реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да се продължи за период от няколко седмици. Изпражнения съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата може да намали изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане.

Doramectin е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

.....

Етикет:

8. Карентен срок

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

.....

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Doramectin е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Както другите макроциклични лактони Дорамектин може да предизвика странични реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да се продължи за период от няколко седмици. Изпражнения съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата може да намали изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане. Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда и овце.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираните животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

.....

Листовка за употреба:

10. Карентен срок

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 70 дни

.....

12. Специални предупреждения

Doramectin е **ИЗКЛЮЧИТЕЛНО** токсичен за торната фауна и водните животни и може да кумулира в седименти.

Както другите макроциклични лактони Дорамектин може да предизвика странични реакции при нецелевите организми. След третиране отделянето на потенциално токсични нива на дорамектин може да се продължи за период от няколко седмици. Изпражнения съдържащи дорамектин от третирани животни по пасищата може да намали изобилието на торните организми, което може да се отрази негативно на торното разграждане. Рискът за водните екосистеми и торната фауна може да бъде намален, като се избягва прекалено често и многократно използване на дорамектин (и на продукти от същия клас антихелминтици) при говеда и овце.

Рискът може да бъде допълнително намален и ако третираните животни (говеда) се държат далеч от водните басейни в продължение на две до пет седмици след лечението.

.....