

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, την περιεκτικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, τις οδούς χορήγησης και τους αιτούντες/κατόχους άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Αυστρία	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Αυστρία	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Αυστρία	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Αυστρία	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Αυστρία	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	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Όδος χορήγησης
Αυστρία	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Αυστρία	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1% m/v	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0,1%	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0,5%	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	Μοξιδεκτίνη τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solution pour-on pour bovins	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	Μοξιδεκτίνη πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Βέλγιο	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Βέλγιο	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	Μοξιδεκτίνη πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	Μοξιδεκτίνη πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	Μοξιδεκτίνη πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Δανία	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Δανία	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Δανία	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Δανία	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Δανία	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Δανία	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Δανία	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Δανία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Δανία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Εσθονία	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Εσθονία	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Εσθονία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Φινλανδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Φινλανδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Φινλανδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Φινλανδία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Φινλανδία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Γαλλία	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg / g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Γαλλία	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Γαλλία	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	Μοξιδεκτίνη	Γέλη, πόσιμη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	Μοξιδεκτίνη	Γέλη, πόσιμη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Γαλλία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	20 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	20 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Όδος χορήγησης
Γαλλία	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Γαλλία	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	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Γαλλία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Γαλλία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Γερμανία	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Μοξιδεκτίνη πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Γερμανία	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Μοξιδεκτίνη πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο εναιώρημα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Γερμανία	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	20 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ελλάδα	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ουγγαρία	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ουγγαρία	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ουγγαρία	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	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.	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ισλανδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ισλανδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ισλανδία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	20 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ιρλανδία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18.92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ιρλανδία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ιρλανδία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Όδος χορήγησης
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ιρλανδία	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ιρλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ιταλία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ιταλία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR- ON	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	20 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Ιταλία	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Λετονία	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Λετονία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Λιθουανία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Λιθουανία	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Λουξεμβούργο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.1% sol orale ovins	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Λουξεμβούργο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.5% pour-on bovins	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Λουξεμβούργο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1%	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Λουξεμβούργο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox bovins	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διαδερμικό διάλυμα	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Λουξεμβούργο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin triclamox ovins	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Λουξεμβούργο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Λουξεμβούργο	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Νορβηγία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Νορβηγία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Νορβηγία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Πολωνία	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	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Πορτογαλία	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Πορτογαλία	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 1% Solução Injectável para bovinos	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Πορτογαλία	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Πορτογαλία	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e rónes	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Πορτογαλία	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	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ρουμανία	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Σλοβακία	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Σλοβακία	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Σλοβακία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Σλοβενία	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	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Σλοβενία	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Σλοβενία	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Σλοβενία	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ισπανία	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	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ισπανία	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	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ισπανία	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	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ισπανία	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	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	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	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ισπανία	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ισπανία	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	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	20 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ισπανία	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	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ισπανία	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	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ισπανία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ισπανία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ισπανία	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Μοξιδεκτίνη, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium perfringens D</i> , <i>Clostridium tetani</i> , <i>Clostridium novyi</i> , <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	Ενέσιμο διάλυμα	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Σουηδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Σουηδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Σουηδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Σουηδία	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Σουηδία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Σουηδία	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Κάτω Χώρες	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Κάτω Χώρες	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	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	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Κάτω Χώρες	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	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Κάτω Χώρες	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Κάτω Χώρες	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	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Κάτω Χώρες	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Κάτω Χώρες	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Κάτω Χώρες	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Κάτω Χώρες	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	20 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml 50 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Μοξιδεκτίνη, τρικλαβενδαζόλη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml 200 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18,92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18.92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητες	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμη γέλη	18.92 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	Μοξιδεκτίνη, πραζικουαντέλη	Πόσιμη γέλη	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Ίπποι και ιππάρια	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Πόσιμο διάλυμα	1 mg/ml	Πρόβατα	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών/Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας	Όνομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	10 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	Μοξιδεκτίνη	Ενέσιμο διάλυμα	20 mg/ml	Πρόβατα	Υποδόρια χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	Μοξιδεκτίνη	Διάλυμα επίχυσης	5 mg/ml	Βοοειδή	Τοπική χρήση – στη ράχη του ζώου

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών των προϊόντων της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μοξιδεκτίνη προς χορήγηση από του στόματος, τοπικά ή υποδοριώς σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους (βλ. παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Η μοξιδεκτίνη είναι ένα ανθελμινθικό ενδο-εξωπαρσιτοκτόνο της κατηγορίας των μακροκυκλικών λακτονών, το οποίο χρησιμοποιείται ευρέως στην κτηνιατρική. Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη ως τη μόνη δραστική ουσία ή σε συνδυασμό με άλλες αντιπαρασιτικές δραστικές ουσίες (π.χ. τρικλαβενδαζόλη ή πραζικουαντέλη) χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία και την πρόληψη των εσωτερικών και των εξωτερικών παρασιτικών λοιμώξεων σε ζώα που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων και ζώα συντροφιάς.

Στο πλαίσιο των αιτήσεων για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας που υποβλήθηκαν στη γερμανική εθνική αρμόδια αρχή, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Ομοσπονδιακή υπηρεσία για την προστασία του καταναλωτή και την ασφάλεια των τροφίμων), δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/82/EK όπως τροποποιήθηκε, ήτοι, αίτηση γενόσημου φαρμάκου για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη, σε μορφή διαλύματος επίχυσης για βοοειδή, προσκομίστηκε μια μελέτη σχετικά με τη βιοσυσσωρευση. Βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, η Γερμανία έκρινε ότι η δραστική ουσία μοξιδεκτίνη μπορεί να είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT) σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση ABT ή άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών (αΑΑΒ) σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Η Γερμανία ήταν της άποψης ότι μπορεί να προκύψει πιθανός σοβαρός κίνδυνος για το περιβάλλον από τη χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μοξιδεκτίνη και, συνεπώς, θα πρέπει να αναληφθεί δράση σε επίπεδο ΕΕ, καθώς τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη είναι εγκεκριμένα στα περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ/του ΕΟΧ.

Ως εκ τούτου, στις 22 Οκτωβρίου 2015, η Γερμανία κίνησε διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη προς χορήγηση από του στόματος, τοπικά ή υποδοριώς σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) να εξετάσει εάν η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως ABT ουσίας και, εφόσον κριθεί απαραίτητο, να παράσχει μια σύσταση σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της έκλυσης μοξιδεκτίνης στο περιβάλλον. Ζητήθηκε επίσης από την Επιτροπή να διατυπώσει σύσταση σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας για τα προαναφερθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να ανακληθούν.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Αξιολόγηση ABT

Ανθεκτικότητα

Για την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας, προσκομίστηκαν δύο εργαστηριακές μελέτες συμμορφούμενες με την ορθή εργαστηριακή πρακτική (ΟΕΠ).

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](#)

Η πρώτη μελέτη σχετικά με τον μετασχηματισμό στο έδαφος διενεργήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 307 του ΟΟΣΑ². Η αποδόμηση της [³H]-μοξιδεκτίνης διερευνήθηκε υπό αερόβιες συνθήκες στους 20±2 °C επί 120 ημέρες σε συνθήκες σκότους, μετά από εφαρμογή σε ονομαστικό ρυθμό 0,01 mg/kg εδάφους σε τέσσερις διαφορετικούς τύπους εδάφους (δηλ. αμμώδες-πηλώδες, αμμώδες, αργιλώδες-πηλώδες και πηλώδες με περιεχόμενο οργανικού άνθρακα 1,0%, 0,4%, 2,0% και 4,5%, αντίστοιχα, και περιεχόμενο υγρασίας προσαρμοσμένο στο 50% της μέγιστης ικανότητας συγκράτησης νερού). Η ισοστάθμιση μάζας, υπολογισθείσα ως το ποσοστό της εφαρμοσθείσας ραδιενέργειας, διατηρήθηκε εντός των προδιαγραφών της κατευθυντήριας γραμμής (90-110% της εφαρμοσθείσας ραδιενέργειας) και για τους τέσσερις τύπους εδάφους. Το μέσο ποσοστό παραχθέντος υπερβαρέος ύδατος την ημέρα 120 (% εφαρμοσθείσας ραδιενέργειας) ήταν 6,48%, 3,22%, 7,6% και 5,10% για το αμμώδες-πηλώδες, το αμμώδες, το αργιλώδες-πηλώδες και το πηλώδες έδαφος, αντίστοιχα. Το μέσο ποσοστό μη εκχυλίσμων καταλοίπων την ημέρα 120 (% εφαρμοσθείσας ραδιενέργειας) ήταν 7,22%, 5,23%, 10,15% και 5,38% για το αμμώδες-πηλώδες, το αμμώδες, το αργιλώδες-πηλώδες και το πηλώδες έδαφος, αντίστοιχα. Ένα κύριο προϊόν αποδόμησης (>10% της εφαρμοσθείσας ραδιενέργειας) παρατηρήθηκε και στους τέσσερις τύπους εδάφους στους οποίους επιτεύχθηκαν μέσα μέγιστα επίπεδα 37,81%, 29,12%, 42,97% και 31,14% της εφαρμοσθείσας ραδιενέργειας, αντίστοιχα. Οι ακόλουθοι χρόνοι ημιζωής διάλυσης (DT₅₀) στους 20 °C υπολογίστηκαν με τη χρήση του βέλτιστου κινητικού μοντέλου, δηλ. του απλού μοντέλου πρώτης τάξης: 78,6, 139,0, 78,7 και 133,6 ημέρες για το αμμώδες-πηλώδες, το αμμώδες, το αργιλώδες-πηλώδες και το πηλώδες έδαφος, αντίστοιχα. Ο DT₅₀ χειρότερης περίπτωσης ήταν 296,6 ημέρες στους 12 °C και προέκυψε μέσω παρέκτασης από τις 139 ημέρες στους 20 °C σε αμμώδες έδαφος. Η μέση τιμή DT₅₀ ήταν 104 ημέρες στους 20 °C και 222 ημέρες με κανονικοποίηση στους 12 °C.

Η δεύτερη μελέτη βιοαποδόμησης με τη μοξιδεκτίνη διενεργήθηκε σε τρεις διαφορετικούς τύπους εδάφους (δηλ. αμμώδες-πηλώδες, πηλώδες και τυρφώδες-πηλώδες με περιεχόμενο οργανικού άνθρακα 0,58%, 1,39% και 1,8%, αντίστοιχα, και περιεχόμενο υγρασίας διατηρούμενο στο 70% της μέγιστης ικανότητας συγκράτησης νερού) στους 25 °C υπό αερόβιες συνθήκες επί 63 ημέρες σε συνθήκες σκότους. Δεν παρασχέθηκε κατευθυντήρια γραμμή. Η απολίθωση (παραγωγή ¹⁴CO₂) αποτέλεσε έως και 5% της εφαρμοσθείσας ραδιενέργειας. Τα επίπεδα ραδιενέργειας που ανακτήθηκαν στα οργανικά εκχυλίσματα του εδάφους κατά το τέλος της μελέτης την ημέρα 63 κυμάνθηκαν από 74% έως 82%. Τα μη εκχυλίσμα καταλείπων αποτέλεσαν 4-10% της ραδιενέργειας που εφαρμόστηκε στο έδαφος. Καθώς η μέση ανάκτηση μοξιδεκτίνης κατά το τέλος της μελέτης (63 ημέρες) ήταν μικρότερη από 50%, ως τιμή χρόνου ημιζωής της μοξιδεκτίνης χρησιμοποιείται η τιμή των 63 ημερών. Προέκυψε το συμπέρασμα ότι η μοξιδεκτίνη αποδομείται στο έδαφος με χρόνο ημιζωής διάλυσης (DT₅₀) περίπου 2 μήνες και απολιθώνεται αργά. Αυτή η μελέτη δεν θεωρήθηκε έγκυρη, διότι: η αξιοπιστία της μελέτης δεν μπορεί να αξιολογηθεί· ο σχεδιασμός και οι απαιτήσεις δοκιμών της μελέτης δεν συμμορφώνονταν με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 307 του ΟΟΣΑ· οι συγκεντρώσεις της υπό δοκιμή ουσίας καθορίστηκαν σε ένα σημείο δείγματος μόνο την ημέρα 63, συνεπώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κινητικά στοιχεία και δεν μπορεί να υπολογιστεί ο DT₅₀· τέλος, ο αναφερθείς DT₅₀ περίπου 63 ημερών αποτελεί μόνο μια πολύ αδρή εκτίμηση. Ωστόσο, τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης υποστήριξαν το συμπέρασμα της πρώτης μελέτης σχετικά με την ανθεκτικότητα.

Η CVMP θεώρησε την πειραματική εργαστηριακή μελέτη σχετικά με τον μετασχηματισμό της [³H]-μοξιδεκτίνης στο έδαφος σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 307 του ΟΟΣΑ την πιο αξιόπιστη και κατάλληλη αναφορά για την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας της μοξιδεκτίνης σε διαφορετικούς τύπους εδάφους και τον καθορισμό του DT₅₀ για την ουσία. Βάσει των αποτελεσμάτων, ένας DT₅₀ 296,6 ημερών με κανονικοποίηση στους 12 °C (DT₅₀ 139,0 ημερών στους 20 °C), όπως συνιστάται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση των ABT/aAaB ουσιών σε κτηνιατρικά

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

φαρμακευτικά προϊόντα (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί ότι η μοξιδεκτίνη πληροί το κριτήριο περί aA (άκρως ανθεκτικών) ουσιών (δηλ. ο DT_{50} στο έδαφος είναι άνω των 180 ημερών). Αυτό υποστηρίζεται από την μη τυπική μελέτη αποδόμησης στο έδαφος με εκτιμώμενο DT_{50} 63 ημερών στους 25 °C (= DT_{50} 216,6 ημερών με κανονικοποίηση στους 12 °C).

Βιοσυσσώρευση

Για την αξιολόγηση του δυναμικού βιοσυσσώρευσης, προσκομίστηκε μία εργαστηριακή μελέτη συμμορφούμενη με την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

Η μελέτη βιοσυσσώρευσης στα ψάρια διενεργήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 305 του ΟΟΣΑ³ μέσω υδατικής έκθεσης υπό συνθήκες συνεχούς ροής με συνεχή ανανέωση του μέσου δοκιμής σε ονομαστικές συγκεντρώσεις [³H]-μοξιδεκτίνης 0,00055 και 0,0011 μg/l (βάσει τιμής οξείας LC_{50} (η συγκέντρωση ουσίας δοκιμής που οδηγεί σε 50% θνησιμότητα των ειδών δοκιμής) 0,11 μg/l). Η διάρκεια των φάσεων πρόσληψης (έκθεσης) και απομάκρυνσης ήταν 28 και 49 ημέρες, αντίστοιχα. Ο οργανισμός δοκιμής ήταν συνολικά εξήντα (60) ιριδιζουσες πέστροφες (*Oncorhynchus mykiss*) με μέσο συνολικό μήκος 5,6 cm και μέσο καθαρό βάρος 1,738 g κατά την έναρξη της δοκιμής. Οι συντελεστές βιοσυγκέντρωσης (BCF) στα διάφορα χρονικά διαστήματα υπολογίστηκαν με διαίρεση της συγκέντρωσης καταλοίπων [³H] στα ψάρια (ισοδύναμα μητρικής ουσίας σε mg/kg) με την ονομαστική συγκέντρωση (ισοδύναμα μητρικής ουσίας σε mg/l) καταλοίπων [³H] στο μέσο δοκιμής. Ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης υπολογίστηκε επίσης ως ο λόγος σταθεράς ταχύτητας πρόσληψης (k_1) προς τη σταθερά ταχύτητας απομάκρυνσης (k_2). Η σταθερά ταχύτητας πρόσληψης (k_1) και η σταθερά ταχύτητας απομάκρυνσης (k_2) εκτιμήθηκαν σε 194,7108 και 0,0739, αντίστοιχα, για τη χαμηλή δόση και

165,1532 και 0,0534, αντίστοιχα, για την υψηλή δόση. Οι συντελεστές βιοσυγκέντρωσης καθορίστηκαν επίσης ως συνάρτηση του λιπιδικού περιεχομένου των ψαριών μετά από κανονικοποίηση για λιπιδικό περιεχόμενο 5%.

Βάσει των καταλοίπων [³H] ως [³H]-μοξιδεκτίνη στα μέσα δοκιμής, οι συντελεστές βιοσυγκέντρωσης για ολόκληρο τον ιστό των ψαριών ήταν οι εξής:

Συγκέντρωση	BCF_s (l/kg)	BCF_{SL} (l/kg)	BCF_k (l/kg)	BCF_{KL} (l/kg)
Χαμηλή	2033	1672	2635	2162
Υψηλή	2124	1745	3093	2543

BCF_s = συντελεστής βιοσυγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση

BCF_{SL} = συντελεστής βιοσυγκέντρωσης σε σταθερή κατάσταση διορθωμένος για λιπιδικό περιεχόμενο 5%

BCF_k = κινητικός συντελεστής βιοσυγκέντρωσης

BCF_{KL} = κινητικός συντελεστής βιοσυγκέντρωσης διορθωμένος για λιπιδικό περιεχόμενο 5%

Η CVMP θεώρησε τη μελέτη αξιόπιστη και συμπέρανε ότι η μοξιδεκτίνη πληροί το κριτήριο B για τη βιοσυσσώρευση (BCF_{KL} 2543 l/kg) όπως καθορίζεται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση των ABT/aAaB ουσιών στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), δηλ. ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης στα υδρόβια είδη είναι υψηλότερος από 2000.

Επιπλέον, υπολογίστηκε ένας συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (BCF) 2244 l/kg με χρήση της ακόλουθης εξίσωσης σε ένα μοντέλο ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας (QSAR): $\log BCF_{\psi\acute{\alpha}\rho\iota\alpha} = 0,85 \times \log K_{ow} - 0,70$, βάσει πειραματικά προκύπτουσας τιμής $\log K_{ow}$ 4,766.

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

Ενώ ο BCF για τη μοξιδεκτίνη υπερβαίνει το καθιερωμένο κατώφλιο για την ταξινόμηση ως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία, οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας υποστήριξαν ότι από τις μελέτες μεταβολισμού στα ζώα-στόχους δεν προέκυψαν ενδείξεις βιοσυσσώρευσης, βάσει σταθερής μείωσης των επιπέδων μοξιδεκτίνης στον λιπώδη ιστό μετά από επεξεργασία με χρόνους ημιζωής 9 ημερών για τον μυϊκό έως 12-14 ημερών για τον λιπώδη ιστό. Επιπλέον, διενεργήθηκε για τη μοξιδεκτίνη μια πλήρης αξιολόγηση δευτερεύουσας δηλητηρίασης με διαίρεση της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης από του στόματος_θηρευτής με την προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις από του στόματος. Ο αντίστοιχος δείκτης κινδύνου για τη μοξιδεκτίνη είναι 0,01, τιμή μικρότερη από την τιμή ενεργοποίησης 1. Μπορεί να διατυπωθεί το συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος δευτερεύουσας δηλητηρίασης από μοξιδεκτίνη είναι αμελητέος.

Η CVMP θεώρησε την πειραματική μελέτη σχετικά με τη βιοσυσσώρευση στα ψάρια σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 305 του ΟΟΣΑ την πλέον κατάλληλη και αξιόπιστη αναφορά για την αξιολόγηση του δυναμικού βιοσυσσώρευσης της μοξιδεκτίνης. Ο πειραματικός συντελεστής βιοσυγκέντρωσης 2543 l/kg υποστηρίζεται από τον συντελεστή βιοσυγκέντρωσης βάσει μοντέλου QSAR, 2244 l/kg. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι οι τιμές QSAR ως υποκατάστατο πειραματικών δεδομένων για φαρμακευτικά προϊόντα δεν υποστηρίζονται, καθώς δεν υπάρχουν επικυρωμένα μοντέλα για φαρμακευτικά προϊόντα. Όσον αφορά τον μεταβολισμό στο ζώο-στόχο, η έλλειψη συσσώρευσης στα θηλαστικά δεν αποκλείει αυτομάτως το δυναμικό συσσώρευσης στα ψάρια. Γενικά, η δραστηριότητα των ενζύμων που συμμετέχουν στον μετασχηματισμό των ξενοβιοτικών μειώνεται σε χαμηλότερα επίπεδα της τροφικής αλυσίδας όπως αναφέρεται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση του αντίκτυπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον προς υποστήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση των τεχνικών απαιτήσεων για την έγκριση κτηνιατρικών φαρμάκων (VICH) (ΕΜΕΑ/CVMP/ERA/418282/2005-Αναθ. 1)⁴. Η CVMP θεώρησε ότι η αξιολόγηση της δευτερεύουσας δηλητηρίασης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ως υποστηρικτική πληροφορία αλλά όχι στο πλαίσιο της αξιολόγησης ABT.

Τοξικότητα

Προσκομίστηκε μια σειρά εργαστηριακών μελετών συμμορφούμενων με την ορθή εργαστηριακή πρακτική σχετικά με την τοξικότητα σε υδρόβια ασπόνδυλα, ψάρια, πράσινη φύκη, ασπόνδυλα που διαβιούν σε ιζήματα και έντομα που διαβιούν σε κοπριά.

Φύκη

Σχετικά με τη φύκη διενεργήθηκαν δύο συμμορφούμενες με την ορθή εργαστηριακή πρακτική μελέτες σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 201 του ΟΟΣΑ⁵.

Μια μελέτη με *Pseudokirchneriella subcapitata* διενεργήθηκε σε διάστημα 72 ωρών ως δοκιμή ορίων με 0,5 mg/l που αντιστοιχούσε σε μέση μετρηθείσα συγκέντρωση 0,11 mg/l. Προέκυψε το συμπέρασμα ότι η EC₅₀ (η συγκέντρωση που οδηγεί το 50% των ειδών που χρησιμοποιούνται πειραματικά να επηρεαστούν αρνητικά, δηλ. και με θανατηφόρες και με υπο-θανατηφόρες συνέπειες) της μοξιδεκτίνης ήταν >0,11 mg/l, ενώ η συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίδρασης (NOEC) προσδιορίστηκε σε ≥0,11 mg/l βάσει του γεωμετρικού μέσου όρου των μετρηθεισών συγκεντρώσεων δοκιμής.

Σε μια δεύτερη μελέτη με *Raphidocelis subcapitata* σε διάστημα 72 ωρών, δεν σημειώθηκε αναστολή στην ανάπτυξη στα 86,9 μg/l, την υψηλότερη συγκέντρωση που εξετάστηκε. Η EC₅₀ και η NOEC καθορίστηκαν σε >86,9 μg/l και 86,9 μg/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](#)

Δάφνιες

Προσκομίστηκαν δύο μελέτες συμμορφούμενες με την ορθή εργαστηριακή πρακτική σχετικά με την οξεία τοξικότητα στις δάφνιες. Η πρώτη μελέτη διενεργήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 202 του ΟΟΣΑ⁶. Η EC₅₀ για την ακινητοποίηση καθορίστηκε στα 26 ng/l βάσει του γεωμετρικού μέσου όρου των μετρηθεισών συγκεντρώσεων δοκιμής. Η δεύτερη μελέτη διενεργήθηκε σύμφωνα με το Environmental Assessment Technical Assistance Document (Έγγραφο τεχνικής υποστήριξης για περιβαλλοντική αξιολόγηση) 4.08 της Υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ⁷, το οποίο είναι αντίστοιχο των τρεχουσών μεθόδων του ΟΟΣΑ. Υπό τις συνθήκες της μελέτης, η τιμή EC₅₀ 48 ωρών για την ακινητοποίηση καθορίστηκε στα 30,2 ng/l.

Σχετικά με την επίδραση στην αναπαραγωγή των δαφνιών προσκομίστηκαν δύο συμμορφούμενες με την ορθή εργαστηριακή πρακτική μελέτες σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 211 του ΟΟΣΑ⁸. Η πρώτη μελέτη διενεργήθηκε με [³H]-μοξιδεκτίνη και οδήγησε σε NOEC και κατώτατη συγκέντρωση στην οποία παρατηρούνται επιπτώσεις (LOEC) για την αναπαραγωγή καθώς και για τη γονική ανάπτυξη στα 0,0031 μg/l και 0,025 μg/l, αντίστοιχα. Η LC₅₀ 21 ημερών για τη γονική θνησιμότητα (βάσει της NOEC της μοξιδεκτίνης για την αναπαραγωγή και την

ακινητοποίηση) καθορίστηκε στα 0,028 μg/l, με πλήρη θνησιμότητα παρατηρηθείσα στην ανώτατη μέση μετρηθείσα συγκέντρωση δοκιμής 0,14 μg/l. Στη δεύτερη μελέτη, δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στην επιβίωση και την αναπαραγωγή του *D. magna* σε συγκέντρωση 10 ng/l κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Συνεπώς, προέκυψε το συμπέρασμα ότι η NOEC της μοξιδεκτίνης για την αναπαραγωγή στο *D. magna* ήταν >10 ng/l.

Ψάρια

Προσκομίστηκαν τρεις μελέτες συμμορφούμενες με την ορθή εργαστηριακή πρακτική σχετικά με την οξεία τοξικότητα στα ψάρια. Η πρώτη μελέτη με τον κοινό κυπρίνο (*Cyprinus carpio*), διενεργήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 203 του ΟΟΣΑ⁹ και η τιμή LC₅₀ για τη μοξιδεκτίνη καθορίστηκε στα 0,11 μg/l βάσει του γεωμετρικού μέσου όρου των μετρηθεισών συγκεντρώσεων δοκιμής. Η δεύτερη μελέτη με την ιριδίζουσα πέστροφα (*Oncorhynchus mykiss*) διενεργήθηκε σύμφωνα με το Environmental Assessment Technical Assistance Document (Έγγραφο τεχνικής υποστήριξης για περιβαλλοντική αξιολόγηση) αριθ. 4.11 της Υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ¹⁰. Υπό τις συνθήκες της μελέτης, η τιμή LC₅₀ για τη μοξιδεκτίνη καθορίστηκε στα 0,16 μg/l. Η τρίτη μελέτη οξείας τοξικότητας βάσει των ίδιων διαδικασιών διενεργήθηκε σε γαλαζολιόψαρο (*Lepomis macrochirus*). Βάσει των μετρηθεισών συγκεντρώσεων υπολογίστηκε μια τιμή LC₅₀ 0,62 μg/l.

Η επίδραση της παρατεταμένης έκθεσης στη μοξιδεκτίνη κατά τα πρώτα στάδια ζωής του λιποκέφαλου φοξίνου (*Pimephales promelas*) διερευνήθηκε σε μια συμμορφούμενη με την ορθή εργαστηριακή πρακτική μελέτη σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 210 του ΟΟΣΑ¹¹. Η μελέτη διενεργήθηκε σε διάστημα 28 ημερών μετά την περίοδο εκκόλαψης υπό συνθήκες συνεχούς ροής. Η NOEC για την επιβίωση των λεκιθοφόρων ιχθυοειδών, η πιο ευαίσθητη παράμετρος της μελέτης, καθορίστηκε στα 3,2 ng/l.

Οργανισμοί ιζημάτων

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

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

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

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

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](#)

Για την τοξικότητα στους οργανισμούς των ιζημάτων διενεργήθηκαν δύο συμμορφούμενες με την ορθή εργαστηριακή πρακτική μελέτες σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 218 του ΟΟΣΑ¹². Και οι δύο μελέτες διενεργήθηκαν με έκθεση του *Chironomus riparius* μέσω εξωγενούς προσθήκης σε ίζημα. Οι NOEC για τον λόγο εμφάνισης, η πιο ευαίσθητη παράμετρος της μελέτης, ήταν 235 μg/kg ξηρού βάρους βάσει ονομαστικών συγκεντρώσεων ιζήματος και 111 μg ισοδύναμων μοξιδεκτίνης/kg ξηρού βάρους, αντίστοιχα.

Πανίδα κοπριάς

Προσκομίστηκε μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση κινδύνου για τη μοξιδεκτίνη στην πανίδα κοπριάς. Εφαρμόστηκε μια διαβαθμισμένη προσέγγιση λαμβανομένου υπόψη του προσχεδίου κατευθυντήριας γραμμής της CVMP σχετικά με τη δοκιμή υψηλότερης βαθμίδας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στην πανίδα κοπριάς (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Προσκομίστηκαν δεδομένα για εργαστηριακές μελέτες (βαθμίδα Α), εκτεταμένες εργαστηριακές μελέτες με περιεχόμενα κατάλοιπα (βαθμίδα Β) και μελέτες πεδίου (βαθμίδα Γ). Τα εν λόγω δεδομένα παρουσιάστηκαν ανά είδος-στόχο (βοοειδή, πρόβατα και ίπποι) και οδό χορήγησης (επίχυση, ένεση, από του στόματος). Οι μελέτες βαθμίδας Α διενεργήθηκαν σύμφωνα με τις τυπικές κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ. Οι προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) που προέκυψαν με διαίρεση των πιο ευαίσθητων παραμέτρων (LC₅₀/EC₅₀) για τον πιο ευαίσθητο τυπικό οργανισμό με έναν συντελεστή αξιολόγησης 100 ανέρχονται σε 4,7 και 10 μg/kg ξηρού βάρους για τη μύγα της κοπριάς (*Musca autumnalis*) και το σκαθάρι της κοπριάς (*Aphodius constans*), αντίστοιχα. Ωστόσο, τα δεδομένα που παρασχέθηκαν για τη αξιολόγηση βαθμίδας Β και Γ δεν συμμορφώνονται με τα τρέχοντα πρότυπα. Στις περισσότερες από αυτές τις εργαστηριακές μελέτες και τις μελέτες πεδίου με τη χρήση των περιεχόμενων καταλοίπων εξετάστηκε η διάρκεια μετά τη θεραπεία που επηρέασε την πανίδα κοπριάς και δεν έγινε απόπειρα υπολογισμού συγκεντρώσεων επίδρασης. Τα κατάλοιπα στην κοπριά ήταν τοξικά για τις μύγες της κοπριάς για περισσότερες από 7 ημέρες ή για περισσότερες από 28 ημέρες μετά τη θεραπεία, ανάλογα με τη διάρκεια της μελέτης, το είδος και το σκεύασμα.

Οι μύγες της κοπριάς αποδείχτηκαν το πιο ευαίσθητο είδος όπως καταδεικνύεται από εργαστηριακές δοκιμές και μελέτες πεδίου. Επίδραση στις μύγες της κοπριάς φάνηκε για όλα τα είδη-στόχους (βοοειδή, πρόβατα και ίπποι) και όλες τις οδούς χορήγησης (επίχυση, ένεση, από του στόματος).

Οι μη τυπικές μελέτες πεδίου υπέδειξαν ότι ο κίνδυνος που προκύπτει από εργαστηριακές δοκιμές μπορεί να μην αντιπροσωπεύει πλήρως αυτό που παρατηρείται υπό συνθήκες χρήσης επί του πεδίου.

Εμφανίστηκαν διαφορές στην ευαισθησία του σκαθαριού της κοπριάς και της μύγας της κοπριάς, καθώς και χαμηλότερη τοξικότητα της μοξιδεκτίνης σε σύγκριση με άλλες αβερμεκτίνες. Ωστόσο, βάσει αυτών των μελετών δεν ήταν δυνατό να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η αφθονία και η ποικιλία των πληθυσμών εντόμων της κοπριάς (μύγες και σκαθάρια) δεν θα επηρεαστεί σημαντικά από τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση προϊόντων που περιέχουν μοξιδεκτίνη με την πάροδο του χρόνου.

Καθώς δεν προσκομίστηκαν έγκυρες και αξιόπιστες μελέτες υψηλότερης βαθμίδας, χρησιμοποιούνται για περαιτέρω αξιολόγηση κινδύνου για όλα τα είδη-στόχους οι PNEC που προέκυψαν από τυπικές εργαστηριακές μελέτες βαθμίδας με εξωγενή προσθήκη της ουσίας σε κοπριά βοοειδών.

Λαμβανομένων υπόψη όλων των πληροφοριών που προσκομίστηκαν, μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η μοξιδεκτίνη είναι υψηλά τοξική για την πανίδα της κοπριάς, με τη μύγα της κοπριάς να είναι το πιο ευαίσθητο είδος.

Γαιοσκώληκες

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](#)

Προσκομίστηκαν δύο συμμορφούμενες με την ορθή εργαστηριακή πρακτική μελέτες σχετικά με την τοξικότητα στους γαιοσκώληκες. Η υποξεία τοξικότητα διερευνήθηκε σε μια συμμορφούμενη με την ορθή εργαστηριακή πρακτική μελέτη σύμφωνα με το Environmental Assessment Technical Assistance Document (Έγγραφο τεχνικής υποστήριξης για περιβαλλοντική αξιολόγηση) αριθ. 4.12 της Υπηρεσίας τροφίμων και φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ¹⁴. Οι γαιοσκώληκες εκτέθηκαν σε κοπριά αγελάδας επεξεργασμένη με μοξιδεκτίνη σε τεχνητό έδαφος για περίοδο έκθεσης 28 ημερών. Η LC₅₀ για τη θνησιμότητα καθορίστηκε στα 37,2 mg/kg, ενώ η αντίστοιχη NOEC ήταν 20 mg/kg. Η NOEC για τη μεταβολή στο σωματικό βάρος, η πιο ευαίσθητη παράμετρος της μελέτης, καθορίστηκε στο 1 mg/kg. Η επίδραση στην αναπαραγωγή του *Eisenia foetida* διερευνήθηκε σε μια συμμορφούμενη με την ορθή εργαστηριακή πρακτική μελέτη σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή αριθ. 222 του ΟΟΣΑ¹⁵. Οι γαιοσκώληκες εκτέθηκαν σε μοξιδεκτίνη σε τεχνητό έδαφος για περίοδο έκθεσης 28 ημερών, ακολουθούμενη από μια πρόσθετη περίοδο δοκιμής τεσσάρων εβδομάδων κατά την οποία προσδιορίστηκε ο αριθμός απογόνων που εκκολάφθηκαν από τα κουκούλια. Η NOEC για την αναπαραγωγή καθορίστηκε στα 0,84 mg/kg ξηρού εδάφους βάσει των ονομαστικών συγκεντρώσεων.

Φυτά

Προσκομίστηκε επίσης μια μελέτη χερσαίων φυτών με 12 είδη ζιζανίων, η οποία θεωρήθηκε μη σχετική για την τρέχουσα αξιολόγηση.

Συνολικά, η CVMP θεώρησε ότι η μοξιδεκτίνη πληροί το κριτήριο T βάσει της υψηλής τοξικότητας της μοξιδεκτίνης στους υδρόβιους οργανισμούς, δηλ. NOEC 3,1 ng/l για το *Daphnia magna* και NOEC 3,2 ng/l για τα ψάρια (*Pimephales promelas*). Το κατώφλιο που καθορίστηκε στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση των ABT/aAaB ουσιών στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) είναι NOEC ή EC₁₀ για τους οργανισμούς που διαβιούν σε θαλάσσια ή γλυκά ύδατα κάτω του 0,01 mg/l.

Πόρισμα για την αξιολόγηση ABT

Η CVMP έκρινε ότι η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για την ανθεκτικότητα (A), τη βιοσυσσώρευση (B) και την τοξικότητα (T) σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών μελετών και, συνεπώς, πρέπει να ταξινομηθεί ως ABT ουσία.

Αξιολόγηση ποιοτικού κινδύνου ABT

Η κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση των ABT/aAaB ουσιών στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) υποστηρίζει ότι η τυπική προσέγγιση που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του κινδύνου για το περιβάλλον που συνδέεται με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (προσέγγιση δείκτη κινδύνου, όπου ο κίνδυνος χαρακτηρίζεται με υπολογισμό του λόγου προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης (PEC)/προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις (PNEC)) δεν είναι κατάλληλη για ουσίες που ταξινομούνται ως ABT. Συνεπώς, έχει διενεργηθεί από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας μια αξιολόγηση ποιοτικού κινδύνου, δηλ. της πιθανότητας εμφάνισης ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και τοξικότητας υπό ρεαλιστικές συνθήκες, λαμβανομένης υπόψη μιας προσέγγισης του βάρους της απόδειξης.

Σχετικά με την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας, ελήφθη υπόψη η υψηλή προσρόφηση της μοξιδεκτίνης σε στερεά μόρια, ο μεταβολισμός και ο βιομετασχηματισμός, και η αβιοτική αποδόμηση μέσω φωτόλυσης, καθώς και η καταλληλότητα των μελετών μετασχηματισμού στο έδαφος. Οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας έκριναν ότι οι ταχύτητες αποδόμησης στους 12 °C είναι υπερβολικά συντηρητικές και δεν αντικατοπτρίζουν πιθανές ταχύτητες αποδόμησης υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης. Δηλαδή, οι

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](#)

κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας υποστήριξαν ότι οι μέσες θερμοκρασίες επιφάνειας της γης κατά τη διάρκεια της άνοιξης/του καλοκαιριού σε βασικές γεωργικές περιοχές της Ευρώπης είναι πιθανό να είναι υψηλότερες, με αποτέλεσμα ταχύτερη αποδόμηση. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι άλλοι παράγοντες, όπως χαμηλό περιεχόμενο υγρασίας, οδηγούν επίσης σε μειωμένη αποδόμηση. Δεδομένου ότι λειτουργούν μηχανισμοί αποδόμησης στο έδαφος, σε συνδυασμό με την υψηλή ακινησία της μοξιδεκτίνης στο έδαφος, οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των επιφανειακών υδάτων στη μοξιδεκτίνη είναι απίθανη ή εξαιρετικά χαμηλή. Επιπλέον, οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας υποστήριξαν ότι η βιοσυσσώρευση που εξετάστηκε υπό εργαστηριακές συνθήκες, δηλ. συνεχής έκθεση από συνθήκες συνεχούς ροής, δεν αντικατοπτρίζει ρεαλιστική έκθεση στο πεδίο. Συνολικά, οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η πιθανότητα βιοσυσσώρευσης της μοξιδεκτίνης στα ψάρια είναι μάλλον μικρή. Έως τώρα, δεν έχουν καθιερωθεί κριτήρια για την αξιολόγηση της βιοσυσσώρευσης σε οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα ή στο έδαφος και η ταξινόμηση βασίζεται στην τυπική μελέτη βιοσυσσώρευσης στα ψάρια. Αναφορικά με την εγγενή τοξικότητα της μοξιδεκτίνης για τους υδρόβιους οργανισμούς, οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας έκριναν ότι οι οξείες επιδράσεις όπως στη δοκιμή οξείας τοξικότητας με το *D. magna*, δηλ. επιδράσεις μετά από 48 ώρες υπό συνεχή έκθεση, δεν μπορούν να μεταφερθούν στην κατάσταση πεδίου. Οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας υποστήριξαν ότι υπό ρεαλιστικές συνθήκες, η έκθεση υδρόβιων οργανισμών στη μοξιδεκτίνη θα είναι είτε απίθανη είτε εξαιρετικά χαμηλή λόγω της ισχυρής προσρόφησης της μοξιδεκτίνης στο έδαφος, είτε δεν θα διατηρηθεί περισσότερο από 24 ώρες λόγω της ταχείας κατανομής στο ίζημα. Καθώς η έκθεση των υδρόβιων οργανισμών είναι απίθανη, η τοξικότητα θα μειωθεί σημαντικά.

Η CVMP αναγνώρισε ότι η έκθεση των υδρόβιων οργανισμών μπορεί να είναι χαμηλή λόγω της ακινησίας της μοξιδεκτίνης στο έδαφος και της ταχείας κατανομής στο ίζημα και, συνεπώς, μπορεί να μειωθεί η τοξικότητα στους υδρόβιους οργανισμούς. Ωστόσο, η τοξικότητα στους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα εξακολουθεί να είναι πολύ πιθανή. Λαμβανομένης υπόψη της ανθεκτικότητας υπό συνθήκες πεδίου, η Επιτροπή αναγνώρισε ότι υπάρχουν μηχανισμοί αποδόμησης και ότι μια θερμοκρασία εδάφους 12 °C μπορεί να μην είναι αντιπροσωπευτική για όλες τις ευρωπαϊκές περιοχές. Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης ως ABT ουσίας, τα καθιερωμένα κριτήρια βασίζονται στην εκτίμηση της ανθεκτικότητας σε θερμοκρασία εδάφους 12 °C, η οποία είναι αποδεκτή ως μέση ευρωπαϊκή θερμοκρασία. Ο μετασχηματισμός της μοξιδεκτίνης στο έδαφος θα είναι πράγματι ταχύτερος σε υψηλότερες θερμοκρασίες, αλλά ακόμη και στους 20 °C, όπως στην εργαστηριακή μελέτη αποδόμησης στο έδαφος, η μοξιδεκτίνη αποδείχτηκε ανθεκτική σε αμμώδες έδαφος. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι θερμοκρασίες μπορούν επίσης να είναι και χαμηλότερες, με αποτέλεσμα βραδύτερους ρυθμούς αποδόμησης, ενώ η αποδόμηση μπορεί επίσης να επιβραδυνθεί από το χαμηλό περιεχόμενο σε υγρασία.

Το συμπέρασμα των κατόχων αδείας κυκλοφορίας ότι η πιθανότητα να εμφανιστεί ανθεκτικότητα, βιοσυσσώρευση και τοξικότητα υπό ρεαλιστικές συνθήκες είναι μικρή, βασίζεται σε θεωρητική συλλογιστική, όπως υπογραμμίζεται ανωτέρω. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης υπό πραγματικές συνθήκες ώστε να επαληθευτεί η θεωρούμενη μικρή πιθανότητα περιβαλλοντικού αντίκτυπου. Έτσι, για να επαληθευτεί η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης, όπως προτείνεται από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας, και για να αξιολογηθεί το εάν οι θεωρητικοί κίνδυνοι μεταφράζονται σε περιβαλλοντικό αντίκτυπο, η CVMP θεώρησε ότι θα πρέπει να δημιουργηθούν δεδομένα σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης στο περιβάλλον υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης. Κρίθηκε απαραίτητη μια στοχευμένη δειγματοληψία στο περιβάλλον μετά από χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ως διαλύματος επίχυσης με 5 mg μοξιδεκτίνης ανά ml ή ως ενέσιμου διαλύματος με 100 mg μοξιδεκτίνης ανά ml σε κρεατοπαραγωγά βοοειδή βοσκής επί τρία συνεχή έτη, προκειμένου να γίνει καλύτερα κατανοητή η πραγματική έκθεση του περιβάλλοντος.

Αξιολόγηση έκλυσης και κινδύνου

Η αξιολόγηση επικινδυνότητας ABT προσδιορίζει σαφώς τη μοξιδεκτίνη ως ABT ουσία βάσει των προσκομισθέντων εργαστηριακών δεδομένων. Όπως επισημάνθηκε προηγουμένως, και όπως υπογραμμίζεται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση των ABT/aAaB ουσιών στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), η αξιολόγηση ποσοτικού κινδύνου δεν είναι κατάλληλη για την αξιολόγηση επικινδυνότητας ABT. Ωστόσο, στο πλαίσιο οποιασδήποτε εξέτασης κινδύνου προς το περιβάλλον πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η γνώση σχετικά με τις πτυχές του συγκεκριμένου προϊόντος και της χρήσης του που συμβάλλουν στην πραγματική έκλυση στο περιβάλλον, π.χ. οδός χορήγησης (επίχυση, ένεση, από του στόματος), συνθήκες εκτροφής (εσωτερικοί χώροι/εξωτερικοί χώροι/περιορισμός), χερσαίο περιβάλλον/υδατοκαλλιέργεια, κλειστά/ανοικτά συστήματα ύδρευσης, θεραπεία μεμονωμένου ζώου/κοπαδιού, έλεγχος απελευθέρωσης στο περιβάλλον, διαχείριση αποβλήτων, μεταβολισμός στο ζώο-στόχο, κ.λπ.

Προκειμένου να εξεταστεί η έκλυση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μοξιδεκτίνη στο περιβάλλον, έχουν υπολογιστεί σενάρια χειρότερης περίπτωσης για όλους τους τύπους προϊόντων (επίχυση, ένεση, από του στόματος) σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους, λαμβανομένου υπόψη του ειδικού μοτίβου χρήσης σε κάθε είδος-στόχο και του μέγιστου αριθμού θεραπειών που μπορούν να εφαρμοστούν εντός ενός έτους.

Έχουν υποβληθεί για τα σχετικά συστήματα (έδαφος, επιφανειακά ύδατα, ιζήματα και υπόγεια ύδατα) ολοκληρωμένοι υπολογισμοί PEC που καλύπτουν βοοειδή, πρόβατα και ίππους, συμπεριλαμβανομένων των οδών απορροής από τον βοσκότοπο και άμεσης εισχώρησης στα επιφανειακά ύδατα μέσω απέκκρισης από τα ζώα βοσκής. Λόγω της κατάστασης της μοξιδεκτίνης ως ABT ουσίας, έχουν παρουσιαστεί σενάρια έκλυσης και για ενσταβλισμένα ζώα, τα οποία καλύπτουν την εξάπλωση κοπριάς στο έδαφος.

Η μέγιστη $PEC_{\text{εδάφους_αρχική}}$ ισούται με 4,18 μg/kg ξηρού βάρους για βοοειδή μετά από υποδόρια χορήγηση (ενέσιμα προϊόντα) με χρήση δόσης 0,5 mg/kg σωματικού βάρους και τις αντίστοιχες προεπιλεγμένες τιμές. Δεδομένου $DT_{50_\text{εδάφους}}$ 222 ημερών για θερμοκρασία 12 °C, η $PEC_{\text{εδάφους_σταθερή}}$ υπολογίστηκε σε 6,15 μg/kg ξηρού βάρους για εφαρμογή δις ετησίως. Δεδομένου προεπιλεγμένου $DT_{50_\text{ιζήματος}}$ 1000 ημερών (καθώς δεν ήταν διαθέσιμη μελέτη ύδατος/ιζήματος), ένας κάτοχος αδείας κυκλοφορίας υπολόγισε την $PEC_{\text{ιζήματος_σταθερή}}$ σε 55,8 μg/kg ξηρού βάρους.

Για τα βοοειδή, οι ανώτατες τιμές PEC για τα επιφανειακά ύδατα ήταν 0,436 ng/l για απορροή μετά από υποδόρια χορήγηση (ενέσιμα προϊόντα) και 0,219 ng/l για άμεση απέκκριση σε επιφανειακά ύδατα μετά από τοπική (δερματική) χορήγηση (προϊόντα για επίχυση). Για τα πρόβατα, η υποδόρια χορήγηση (ενέσιμα προϊόντα) οδήγησε σε $PEC_{\text{επιφανειακών υδάτων}}$ 0,122 ng/l για απορροή. Για τους ίππους, η από του στόματος χρήση οδήγησε σε PEC 0,3 ng/l για απορροή.

Οι κάτοχοι αδείας κυκλοφορίας έκαναν περαιτέρω αναλύσεις της PEC για κάθε σχετικό προϊόν και για όλα τα ζωικά είδη-στόχους και οδούς χορήγησης με εφαρμογή των μοντέλων FOCUS. Επιπλέον, εξετάστηκαν από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας δεδομένα σχετικά με την απέκκριση στα κόπρανα για την αιτιολόγηση των προτεινόμενων μέτρων περιορισμού του κινδύνου και των προειδοποιήσεων, αντίστοιχα. Κατά τη διάρκεια των σταδίων λεπτομερέστερης ανάλυσης, εξετάστηκαν επίσης διαδικασίες όπως η ρόφηση στο έδαφος ή η κατανομή στο ίζημα.

Στο πλαίσιο της περαιτέρω λεπτομερούς ανάλυσης της PEC (FOCUS SW – υπολογισμοί και εκτίμηση μοτίβου απέκκρισης για τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου), οι μέγιστες τιμές PEC για τα σχετικά περιβαλλοντικά συστήματα συνοψίζονται ως εξής:

	Σενάρια για βοσκότοπους	Σενάρια για στάβλους
PEC _{εδάφους_σταθερή} (ng/kg)	3690 (βοοειδή, ενέσιμο διάλυμα με 100 mg μοξιδεκτίνης ανά ml)	6100 (ίπποι, από του στόματος)
PEC _{επιφανειακών υδάτων απορροής} (ng/l)	0,239 (βοοειδή, ενέσιμο διάλυμα με 100 mg μοξιδεκτίνης ανά ml)	0,025 (βοοειδή, επίχυση)
PEC _{επιφανειακών υδάτων άμεση} (ng/l)	0,058 (βοοειδή, ενέσιμο διάλυμα με 10 mg μοξιδεκτίνης ανά ml)	---
PEC _{ιζημάτων απορροής} (ng/kg)	325 (βοοειδή, διάλυμα επίχυσης με 5 mg μοξιδεκτίνης ανά ml)	53 (βοοειδή, επίχυση)
PEC _{ιζημάτων άμεση} (ng/kg) *	35 (πρόβατα, ενέσιμο διάλυμα με 20 mg μοξιδεκτίνης ανά ml)	---

*-Ο υπολογισμός της PEC για άμεση απέκκριση από τα πρόβατα δεν είναι απαραίτητος σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση του αντίκτυπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον προς υποστήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Αναθ. 1) αλλά υπολογίστηκε από έναν κάτοχο αδείας κυκλοφορίας για την κάλυψη κάθε πιθανού σεναρίου.

Η CVMP θεώρησε τα αποτελέσματα αποδεκτά για χρήση στον προσδιορισμό μέτρων περιορισμού του κινδύνου για το υδάτινο σύστημα και το ιζηματικό σύστημα.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Αξιολόγηση οφέλους

Άμεσο θεραπευτικό όφελος

Στα βοοειδή, η τοπική χορήγηση των προϊόντων μονοθεραπείας (μόνο μοξιδεκτίνη) προορίζεται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη του γαστρεντερικού, νηματώδη του αναπνευστικού, προνύμφες της τριχωτής μύγας (υποδερμάτωση), φθείρες, ακάρεα του γένους *Sarcoptidea* και μύγες των κεράτων.

Στα βοοειδή, η τοπική χορήγηση των προϊόντων συνδυασμού (μοξιδεκτίνη σε συνδυασμό με τρικλαβενδαζόλη) προορίζεται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη του γαστρεντερικού, νηματώδη του αναπνευστικού, τρηματώδη (διστομίαση) και ορισμένα αρθρόποδα.

Στα βοοειδή, η υποδόρια χορήγηση των ενέσιμων προϊόντων προορίζεται για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτώσεων από νηματώδη του γαστρεντερικού, νηματώδη του αναπνευστικού, προνύμφες της τριχωτής μύγας (υποδερμάτωση), φθείρες και ακάρεα του γένους *Sarcoptidea*.

Στα πρόβατα, η υποδόρια χορήγηση των ενέσιμων προϊόντων προορίζεται για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτώσεων από νηματώδη του γαστρεντερικού, νηματώδη του αναπνευστικού, προνύμφες του αιμορροϊδικού οίστρου και ακάρεα του γένους *Sarcoptidea*.

Στα πρόβατα, η από του στόματος χορήγηση των προϊόντων μονοθεραπείας προορίζεται για τη θεραπεία και την πρόληψη παρασιτώσεων από νηματώδη του γαστρεντερικού και νηματώδη του αναπνευστικού.

Στα πρόβατα, η από του στόματος χορήγηση των προϊόντων συνδυασμού προορίζεται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από νηματώδη του γαστρεντερικού, νηματώδη του αναπνευστικού, προνύμφες του αιμορροϊδικού οίστρου και τρηματώδη (διστομίαση).

Στους ίππους και τα ιπάρια, η από του στόματος χορήγηση των προϊόντων μονοθεραπείας προορίζεται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από μεγάλους και μικρούς στρογγύλους, ασκαρίδες και άλλα παράσιτα π.χ. οξύουρος, οίστρος της φαρυγγικής κοιλότητας.

Στους ίππους και τα ιππάρια, η από του στόματος χορήγηση των προϊόντων συνδυασμού (μοξιδεκτίνη σε συνδυασμό με πραζικουαντέλη) προορίζεται για τη θεραπεία παρασιτώσεων από μεγάλους και μικρούς στρογγύλους, ασκαρίδες, ταινία και άλλα παράσιτα π.χ. οξύουρος, οίστρος της φαρυγγικής κοιλότητας.

Τα προαναφερθέντα εσωτερικά και εξωτερικά παράσιτα αναγνωρίζονται ως προκαλούντα σημαντική απώλεια παραγωγής και ως επηρεάζοντα αρνητικά την ευεξία των ζώων.

Παρόλο που η αποτελεσματικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μοξιδεκτίνη δεν έχει επαναξιολογηθεί ειδικά στην εν λόγω διαδικασία παραπομπής, αυτά τα προϊόντα για επίχυση, ένεση και από του στόματος χορήγηση θεωρούνται αποτελεσματικά κτηνιατρικά φάρμακα στη θεραπεία των προαναφερθέντων εσωτερικών και εξωτερικών παράσιτων σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους.

Πρόσθετα οφέλη

Δεδομένου του περιορισμένου αριθμού διαφορετικών κατηγοριών ενδο-εξωπαρασιτοκτόνων και της αρχής περί υπεύθυνης χρήσης που επιβάλλει τη χρήση των ουσιών σε διαφορετικές κατηγορίες αντιπαρασιτικών για τον έλεγχο των παρασιτώσεων προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη θεωρούνται μια σημαντική θεραπευτική επιλογή.

Αξιολόγηση κινδύνου

Σε αυτήν τη διαδικασία παραπομπής δεν αξιολογήθηκε η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων-στόχων, καθώς και η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των καταναλωτών.

Κίνδυνος για το περιβάλλον

Η CVMP έκρινε ότι η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για την ανθεκτικότητα (A), τη βιοσυσσώρευση (B) και την τοξικότητα (T) σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών μελετών και, συνεπώς, πρέπει να ταξινομηθεί ως ABT ουσία. Οι ABT ουσίες ενέχουν κίνδυνο όταν η τύχη και η συμπεριφορά στο περιβάλλον, καθώς και η μακροπρόθεσμη τοξικότητά τους δεν μπορούν να προβλεφθούν. Έτσι, η τυπική προσέγγιση αξιολόγησης κινδύνου κατά την οποία ο κίνδυνος χαρακτηρίζεται με υπολογισμό του λόγου PEC/PNEC δεν είναι κατάλληλη για ABT ουσίες, όπως επισημαίνεται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP σχετικά με την αξιολόγηση των ABT/aAaB ουσιών στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Συνεπώς, τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου που μετριάζουν έναν ποσοτικό κίνδυνο δεν θεωρούνται κατάλληλα ούτε για την εξάλειψη της επικινδυνότητας ούτε για την πρόληψη της έκλυσης στο περιβάλλον.

Προσκομίστηκε μια αξιολόγηση ποιοτικού κινδύνου βάσει ανάλυσης βάρους της απόδειξης, η οποία εξέτασε την πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και τοξικότητας υπό πραγματικές περιβαλλοντικές συνθήκες. Υποστηρίχθηκε ότι οι εργαστηριακές συνθήκες, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ABT ουσιών, μπορεί να μην αντιπροσωπεύουν την πραγματική κατάσταση. Θεωρήθηκε ότι η αποδόμηση στο έδαφος μπορεί να είναι ταχύτερη υπό υψηλότερες θερμοκρασίες, ότι η τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον και η βιοσυσσώρευση μπορούν να μειωθούν λόγω διαλείπουσας έναντι συνεχούς έκθεσης, και ότι η μοξιδεκτίνη θα προσροφόταν ταχέως στο ίζημα. Η υπόθεση ότι η πιθανότητα να εμφανιστεί ανθεκτικότητα, βιοσυσσώρευση και τοξικότητα υπό πραγματικές περιβαλλοντικές συνθήκες είναι μικρή, βασίζεται σε θεωρητική συλλογιστική, όπως υπογραμμίζεται ανωτέρω. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης στο περιβάλλον ώστε να επαληθευτεί η θεωρούμενη μικρή πιθανότητα υπό πραγματικές συνθήκες. Έτσι, για να επαληθευτεί η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης, όπως προτείνεται από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας, και για να αξιολογηθεί το εάν οι θεωρητικοί κίνδυνοι μεταφράζονται σε περιβαλλοντικό αντίκτυπο, η CVMP θεώρησε ότι θα πρέπει να

δημιουργηθούν δεδομένα σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης στο περιβάλλον υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης.

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, έχει προσδιοριστεί υψηλή τοξικότητα της μοξιδεκτίνης για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα, δηλ. NOEC 3,1 ng/l για το *Daphnia magna*, NOEC 3,2 ng/l για τα ψάρια και NOEC 111 µg/kg ξηρού βάρους για τις χειρονομίδες. Προσκομίστηκε επίσης μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση κινδύνου για τους οργανισμούς που διαβιούν στην κοπριά, με αποτέλεσμα δείκτες κινδύνου (PEC/PNEC) >5000 και >1000 για τις μύγες της κοπριάς και τα σκαθάρια της κοπριάς, αντίστοιχα, γεγονός που υποδεικνύει κίνδυνο για την πανίδα της κοπριάς.

Περιβαλλοντική εικόνα εναλλακτικών θεραπειών

Η περιβαλλοντική εικόνα των θεραπευτικών εναλλακτικών λύσεων, συμπεριλαμβανομένων της ομάδας των μακροκυκλικών λακτονών (ιβερμεκτίνη, αβαμεκτίνη, επρινομεκτίνη και δοραμεκτίνη) και άλλων ομάδων παρασιτοκτόνων, όπως οργανοφωσφορικά, συνθετικά πυρεθροειδή και ρυθμιστές ανάπτυξης των εντόμων, εξετάστηκε βάσει των διαθέσιμων δεδομένων. Φαίνεται ότι οι θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις για τη μοξιδεκτίνη δεν έχουν απαραίτητα πιο ευνοϊκή περιβαλλοντική εικόνα, ιδιαίτερα όσον αφορά την τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς και τα έντομα της κοπριάς.

Μέτρα διαχείρισης ή περιορισμού του κινδύνου

Η CVMP συνέστησε τη συμπερίληψη μέτρων περιορισμού του κινδύνου στις πληροφορίες προϊόντος για όλα τα σχετικά προϊόντα, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα, συμπεριλαμβανομένων χρόνων αποκλεισμού για περιορισμένη πρόσβαση σε υδατορεύματα για κάθε είδος-στόχο. Αυτοί οι χρόνοι αποκλεισμού βασίζονται σε ειδικούς δείκτες κινδύνου με ειδικές τιμές PEC.

Δεν μπορούν να καθοριστούν μέτρα περιορισμού του κινδύνου για τα έντομα που διαβιούν στην κοπριά που να πληρούν τα κριτήρια του εγγράφου προβληματισμού της CVMP σχετικά με τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου που σχετίζεται με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶. Συνεπώς, η Επιτροπή εισηγήθηκε την προσθήκη προτάσεων προειδοποίησης στις πληροφορίες προϊόντος, λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου καταλοίπων στην κοπριά, τα οποία είναι τοξικά για την πανίδα της κοπριάς.

Επιπλέον, η Επιτροπή επισήμανε ότι στις πληροφορίες προϊόντος ορισμένων προϊόντων επίχυσης υπάρχει μια προειδοποίηση που υποδεικνύει ότι ο κίνδυνος για την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί με αποφυγή των περιόδων θεραπείας που συμπίπτουν με περιόδους τοπικής υψηλής δραστηριότητας των σκαθαριών της κοπριάς. Η CVMP θεώρησε ότι η εν λόγω προειδοποίηση δεν συμμορφώνεται με την ορθή γεωργική πρακτική, ως εκ τούτου θα πρέπει να διαγραφεί από τις πληροφορίες προϊόντος.

Επίσης, η Επιτροπή εισηγήθηκε οι πληροφορίες προϊόντος για τα σχετικά προϊόντα να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την επικινδυνότητα της μοξιδεκτίνης λόγω των ιδιοτήτων που τη χαρακτηρίζουν ως ABT ουσία και τη συμβουλή αυτά τα προϊόντα να χορηγούνται μόνο όταν η παρασίτωση είναι επιβεβαιωμένη.

Επισημαίνεται ότι σύμφωνα με το έγγραφο προβληματισμού της CVMP σχετικά με την αδειοδότηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ABT ή aAaB ουσίες (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷, εξετάζονται περαιτέρω μέτρα για τη διασφάλιση της υπεύθυνης χρήσης

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](#)

αντιπαρασιτικών φαρμακευτικών προϊόντων, για παράδειγμα, στοχευμένη επιλεκτική θεραπεία μεμονωμένων ζώων σε επίπεδο αγροκτήματος, προκειμένου να περιοριστεί η έκθεση του περιβάλλοντος. Μπορεί να κριθεί σκόπιμη η εφαρμογή τέτοιων πρόσθετων μέτρων στο μέλλον, εν όψει τυχόν νέων πληροφοριών.

Αξιολόγηση και συμπεράσματα για την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Από κλινικής άποψης, οι αβερμεκτίνες θεωρούνται η πιο κατάλληλη θεραπεία, εναλλακτική λύση για τη μοξιδεκτίνη, δεδομένου του παρόμοιου φάσματος δραστηριότητας έναντι εσωτερικών και εξωτερικών παρασιτικών ειδών στα βοοειδή, τα πρόβατα και τους ίππους. Εκτός από τις μακροκυκλικές λακτόνες, οι καθιερωμένες κατηγορίες αντιπαρασιτικών στα βοοειδή, τα πρόβατα και τους ίππους περιλαμβάνουν τις βενζιμιδαζόλες, τις τετραϋδροπυριμιδίνες (πυραντέλη), τις ιμιδαζοθειαζόλες (λεβαμιζόλη), τα παράγωγα αμινο-ακετονιτριλίου (μονεπαντέλη) και οι σπειρο-ινδόλες (δερκαντέλη). Οι αβερμεκτίνες έχουν παρόμοιο ευρύ φάσμα δραστηριότητας, το οποίο όμως επιτυγχάνεται εν μέρει μέσω διαφορετικού τρόπου δράσης στους υποδοχείς των διαύλων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ στα κύτταρα των νηματοειδών και των αρθρόποδων, καθώς και στις οδούς εκροής σε μοριακό επίπεδο. Από την άλλη πλευρά, υπάρχουν στοιχεία από τη βιβλιογραφία (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸ ότι η ανθεκτικότητα έναντι των αβερμεκτινών και της μοξιδεκτίνης δεν είναι πάντα γενετικά πανομοιότυπη, γεγονός που υποδηλώνει ότι τα στελέχη παρασίτων που είναι ανθεκτικά στις αβερμεκτίνες μπορούν να αντιμετωπιστούν επιτυχώς με μοξιδεκτίνη. Συμπερασματικά, η απόσυρση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μοξιδεκτίνη από την ευρωπαϊκή αγορά θα περιορίζε τον αριθμό των κατάλληλων εναλλακτικών θεραπειών, κάτι που δεν θεωρείται επιθυμητό από άποψης ανθεκτικότητας. Συνεπώς, δεδομένου του περιορισμένου αριθμού διαφορετικών κατηγοριών ενδο-εξωπαρασιτοκτόνων, τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη είναι μια σημαντική θεραπευτική εναλλακτική λύση στα άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μακροκυκλικές λακτόνες. Επί του παρόντος, θεωρείται σημαντική η διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη στην ευρωπαϊκή αγορά για τη θεραπεία και τον έλεγχο παρασιτώσεων στα βοοειδή, τα πρόβατα και τους ίππους, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανθεκτικότητας σύμφωνα με τις αρχές υπεύθυνης χρήσης.

Έχει προσδιοριστεί ένας κίνδυνος για το περιβάλλον, ο οποίος μπορεί να μετριαστεί εν μέρει με κατάλληλα μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Κυρίως, η μοξιδεκτίνη ενέχει κίνδυνο λόγω των ιδιοτήτων της ως ABT ουσίας που δεν μπορούν να εξαλειφθούν με μέτρα περιορισμού του κινδύνου, ενώ δεν μπορεί να προληφθεί η έκλυση στο περιβάλλον. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης στο περιβάλλον ώστε να επαληθευτεί η θεωρούμενη μικρή πιθανότητα υπό πραγματικές συνθήκες. Έτσι, για να επαληθευτεί η προσέγγιση του βάρους της απόδειξης, όπως προτείνεται από τους κατόχους αδειας κυκλοφορίας, και για να αξιολογηθεί το εάν οι θεωρητικοί κίνδυνοι μεταφράζονται σε περιβαλλοντικό αντίκτυπο, η CVMP έκρινε απαραίτητη μια στοχευμένη δειγματοληψία στο περιβάλλον μετά από χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ως διαλύματος επίχυσης με 5 mg μοξιδεκτίνης ανά ml ή ως ενέσιμου διαλύματος με 100 mg μοξιδεκτίνης ανά ml σε βοοειδή σε βοσκότοπους προκειμένου να γίνει καλύτερα κατανοητή η πραγματική έκθεση του περιβάλλοντος

Η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη για χορήγηση σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους ως σκευάσματα για επίχυση, ένεση και από του στόματος χορήγηση (βλ. παράρτημα I) θεωρήθηκε θετική υπό την επιφύλαξη των συνιστώμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος (βλ. παράρτημα III). Επιπλέον, εν όψει της ανάγκης για μια στοχευμένη επιτόπια μελέτη για τη δημιουργία δεδομένων σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης σε διαφορετικά περιβαλλοντικά συστήματα υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης και για την

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.

επαλήθευση του εάν η πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και τοξικότητας είναι μικρή, κρίνεται ότι θα πρέπει να επιβληθούν όροι που επηρεάζουν τις άδειες κυκλοφορίας (βλ. παράρτημα IV).

Η επακόλουθη αξιολόγηση των δεδομένων που θα προκύψουν μετά την εκπλήρωση αυτών των όρων θα πρέπει να αναληφθεί από την CVMP λόγω της περιπλοκότητας των δεδομένων που έχουν δημιουργηθεί κατ' αυτόν τον τρόπο και χάριν διατήρησης της εναρμονισμένης προσέγγισης της ΕΕ που έχει επιτευχθεί στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας παραπομπής.

Τα δεδομένα που θα έχουν προκύψει μετά την εκπλήρωση αυτών των όρων, μαζί με τυχόν άλλες σχετικές πληροφορίες που μπορεί να καταστούν διαθέσιμες, θα αποτελέσουν τη βάση μιας επακόλουθης αξιολόγησης από την CVMP των συμπερασμάτων της σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη για χορήγηση σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους ως σκευάσματα για επίχυση, ένεση και από του στόματος χορήγηση.

Λόγοι για την τροποποίηση των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- η CVMP έκρινε ότι, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για την ανθεκτικότητα, τη βιοσυσσώρευση και την τοξικότητα σύμφωνα με τα αποτελέσματα των εργαστηριακών μελετών και, συνεπώς, πρέπει να ταξινομηθεί ως ανθεκτική, βιοσυσσωρευσιμη και τοξική (ABT) ουσία·
- η CVMP έκρινε ότι τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη για χορήγηση σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους ως σκευάσματα για επίχυση, ένεση και από του στόματος χορήγηση είναι αποτελεσματικά κτηνιατρικά φάρμακα στη θεραπεία εσωτερικών και εξωτερικών παράσιτων σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους·
- η CVMP έκρινε ότι τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη για χορήγηση σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους ως σκευάσματα για επίχυση, ένεση και από του στόματος χορήγηση είναι μια σημαντική θεραπευτική επιλογή, δεδομένου του περιορισμένου αριθμού διαφορετικών κατηγοριών ενδο-εξωπαρασιτοκτόνων και της αρχής περί υπεύθυνης χρήσης που επιβάλλει τη χρήση των ουσιών σε διαφορετικές κατηγορίες αντιπαρασιτικών για τον έλεγχο των παρασιτώσεων προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής·
- η CVMP έκρινε ότι, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, έχει προσδιοριστεί υψηλή τοξικότητα της μοξιδεκτίνης για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα και κίνδυνος για την πανίδα της κοπριάς·
- η CVMP έκρινε ότι, προκειμένου να μειωθούν οι κίνδυνοι που έχουν προσδιοριστεί για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Δεν είναι δυνατή η καθιέρωση κατάλληλων μέτρων περιορισμού του κινδύνου για την πανίδα της κοπριάς. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος προτάσεις προειδοποίησης. Επιπλέον, η κατάσταση της μοξιδεκτίνης ως ABT ουσίας θα πρέπει να δηλώνεται στις πληροφορίες προϊόντος·
- η CVMP έκρινε απαραίτητη μια στοχευμένη δειγματοληψία στο περιβάλλον μετά από χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε μορφή διαλύματος επίχυσης με 5 mg μοξιδεκτίνης ανά

ml ή ως ενέσιμου διαλύματος με 100 mg μοξιδεκτίνης ανά ml σε βοοειδή σε βοσκότοπους προκειμένου να γίνει καλύτερα κατανοητή η πραγματική έκθεση του περιβάλλοντος·

- η CVMP έκρινε ότι, βάσει των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη για χορήγηση σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους ως σκευάσματα για επίχυση, ένεση και από του στόματος χορήγηση (βλ. παράρτημα I) είναι θετική, υπό την επιφύλαξη τροποποιήσεων στις πληροφορίες προϊόντος και τους όρους της άδειας κυκλοφορίας·
- η CVMP έκρινε ότι τα δεδομένα που θα έχουν προκύψει μετά την εκπλήρωση αυτών των όρων, μαζί με τυχόν άλλες σχετικές πληροφορίες που μπορεί να καταστούν διαθέσιμες, θα αποτελέσουν τη βάση μιας επακόλουθης αξιολόγησης από την CVMP των συμπερασμάτων της σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοξιδεκτίνη ως σκευάσματα για επίχυση, ένεση και από του στόματος χορήγηση σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους·

η CVMP εισηγήθηκε τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μοξιδεκτίνη για από του στόματος, τοπική ή υποδόρια χορήγηση σε βοοειδή, πρόβατα και ίππους (βλ. παράρτημα II) προκειμένου να τροποποιηθούν οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τις συνιστώμενες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα III.

Οι όροι που επιβάλλονται στις άδειες κυκλοφορίας περιγράφονται στο παράρτημα IV.

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και των φύλλων οδηγιών χρήσης

A. Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα I ως διάλυμα επίχυσης για χορήγηση σε βοοειδή με 5 mg μοξιδεκτίνης ανά ml ή 5 mg μοξιδεκτίνης και 200 mg τρικλαβενδαζόλης ανά ml

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρωσ) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 2 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι επιτόπιες μελέτες δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως σκευάσματος επίχυσης, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

Διαγραφή, κατά περίπτωση, της ακόλουθης πρότασης: «Ο κίνδυνος για την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί με αποφυγή της θεραπείας σε περιόδους τοπικής υψηλής δραστηριότητας των σκαθαριών της κοπριάς.».

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρωσ) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συγκεκριμένα, σε μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας με φύκη, καρκινοειδή και ψάρια, η μοξιδεκτίνη επέδειξε τοξικότητα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς, δίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Οργανισμός		EC ₅₀	NOEC
Φύκη	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 μg/l	86,9 μg/l
Καρκινοειδή (Νερόψυλλοι)	<i>Daphnia magna</i> (οξεία)	0,0302 μg/l	0,011 μg/l
	<i>Daphnia magna</i> (αναπαραγωγή)	0,0031 μg/l	0,010 μg/l
Ψάρια	<i>O. mykiss</i>	0,160 μg/l	Δεν προσδιορίστηκε
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 μg/l	0,52 μg/l
	<i>P. promelas</i> (πρώιμα στάδια ζωής)	Δεν εφαρμόζεται	0,0032 μg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 μg/l	Δεν προσδιορίστηκε

EC₅₀: η συγκέντρωση που οδηγεί το 50% των ειδών που χρησιμοποιούνται πειραματικά να επηρεαστούν αρνητικά, δηλ. και με θανατηφόρες και με υπο-θανατηφόρες συνέπειες.

NOEC: η συγκέντρωση στη μελέτη, στην οποία δεν παρατηρούνται επιδράσεις.

Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις κατά τη χρήση και την απόρριψη.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Επισήμανση:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσίμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 2 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι επιτόπιες μελέτες δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους,

αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως σκευάσματος επίχυσης, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

Διαγραφή, κατά περίπτωση, της ακόλουθης πρότασης: «Ο κίνδυνος για την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί με αποφυγή της θεραπείας που συμπίπτει με περιόδους τοπικής υψηλής δραστηριότητας των σκαθαριών της κοπριάς.».

Σε περίπτωση ανεπαρκούς χώρου στην επισήμανση:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για αυτό το προϊόν έχουν προσδιοριστεί περιβαλλοντικοί κίνδυνοι και ισχύουν ειδικές προφυλάξεις. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φύλλο οδηγιών:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους, ειδικά υδρόβιους οργανισμούς και πανίδα της κοπριάς.

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 2 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι επιτόπιες μελέτες δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως σκευάσματος επίχυσης, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

Διαγραφή, κατά περίπτωση, της ακόλουθης πρότασης: «Ο κίνδυνος για την πανίδα της κοπριάς μπορεί να μειωθεί με αποφυγή της θεραπείας που συμπίπτει με περιόδους τοπικής υψηλής δραστηριότητας των σκαθαριών της κοπριάς.».

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε άλλο. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Β. Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι ως ενέσιμο διάλυμα για χορήγηση σε βοοειδή με 10 mg μοξιδεκτίνης ανά ml ή 100 mg μοξιδεκτίνης ανά ml

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι επιτόπιες μελέτες δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως ενέσιμου σκευάσματος, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια 10 ημερών μετά τη θεραπεία.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συγκεκριμένα, σε μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας με φύκη, καρκινοειδή και ψάρια, η μοξιδεκτίνη επέδειξε τοξικότητα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς, δίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Οργανισμός		EC₅₀	NOEC
Φύκη	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Καρκινοειδή (Νερόψυλλοι)	<i>Daphnia magna</i> (οξεία)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (αναπαραγωγή)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ψάρια	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Δεν προσδιορίστηκε
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Οργανισμός	EC ₅₀	NOEC
<i>P. promelas</i> (πρώιμα στάδια ζωής)	Δεν εφαρμόζεται	0,0032 μg/l
<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 μg/l	Δεν προσδιορίστηκε

EC₅₀: η συγκέντρωση που οδηγεί το 50% των ειδών που χρησιμοποιούνται πειραματικά να επηρεαστούν αρνητικά, δηλ. και με θανατηφόρες και με υπο-θανατηφόρες συνέπειες..

NOEC: η συγκέντρωση στη μελέτη, στην οποία δεν παρατηρούνται επιδράσεις.

Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις κατά τη χρήση και την απόρριψη.

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Επισήμανση:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι επιτόπιες μελέτες δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως ενέσιμου σκευάσματος, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 10 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς χώρου στην επισήμανση:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για αυτό το προϊόν έχουν προσδιοριστεί περιβαλλοντικοί κίνδυνοι και ισχύουν ειδικές προφυλάξεις. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φύλλο οδηγιών:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους, ειδικά υδρόβιους οργανισμούς και πανίδα της κοπριάς.

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία βοοειδών με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι επιτόπιες μελέτες δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως ενέσιμου σκευάσματος, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 10 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Γ. Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι ως πόσιμο διάλυμα για χορήγηση σε πρόβατα με 1 mg μοξιδεκτίνης ανά ml ή 1 mg μοξιδεκτίνης και 50 mg τρικλαβενδαζόλης ανά ml

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία προβάτων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου 4 ημερών και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι μελέτες των περιεχόμενων καταλοίπων δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως πόσιμο σκευάσματος σε πρόβατα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 3 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συγκεκριμένα, σε μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας με φύκη, καρκινοειδή και ψάρια, η μοξιδεκτίνη επέδειξε τοξικότητα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς, δίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Οργανισμός		EC₅₀	NOEC
Φύκη	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Καρκινοειδή (Νερόψυλλοι)	<i>Daphnia magna</i> (οξεία)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (αναπαραγωγή)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ψάρια	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Δεν προσδιορίστηκε
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l

Οργανισμός		EC ₅₀	NOEC
	<i>P. promelas</i> (πρώιμα στάδια ζωής)	Δεν εφαρμόζεται	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Δεν προσδιορίστηκε

EC₅₀: η συγκέντρωση που οδηγεί το 50% των ειδών που χρησιμοποιούνται πειραματικά να επηρεαστούν αρνητικά, δηλ. και με θανατηφόρες και με υπο-θανατηφόρες συνέπειες..

NOEC: η συγκέντρωση στη μελέτη, στην οποία δεν παρατηρούνται επιδράσεις.

Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις κατά τη χρήση και την απόρριψη.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Επισήμανση:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρωσ) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσίμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία προβάτων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου 4 ημερών και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι μελέτες των περιεχόμενων καταλοίπων δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως πόσιμου σκευάσματος σε πρόβατα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 3 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς χώρου στην επισήμανση:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για αυτό το προϊόν έχουν προσδιοριστεί περιβαλλοντικοί κίνδυνοι και ισχύουν ειδικές προφυλάξεις. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φύλλο οδηγιών:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους, ειδικά υδρόβιους οργανισμούς και πανίδα της κοπριάς.

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία προβάτων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου 4 ημερών και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι μελέτες των περιεχόμενων καταλοίπων δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως πόσιμου σκευάσματος σε πρόβατα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 3 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Δ. Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι ως ενέσιμο διάλυμα για χορήγηση σε πρόβατα με 10 mg μοξιδεκτίνης ανά ml ή 20 mg μοξιδεκτίνης ανά ml

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρωσ) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία προβάτων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι μελέτες των περιεχόμενων καταλοίπων δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως ενέσιμου σκευάσματος σε πρόβατα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 11 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρωσ) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συγκεκριμένα, σε μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας με φύκη, καρκινοειδή και ψάρια, η μοξιδεκτίνη επέδειξε τοξικότητα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς, δίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Οργανισμός		EC₅₀	NOEC
Φύκη	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 μg/l	86,9 μg/l
Καρκινοειδή (Νερόψυλλοι)	<i>Daphnia magna</i> (οξεία)	0,0302 μg/l	0,011 μg/l
	<i>Daphnia magna</i> (αναπαραγωγή)	0,0031 μg/l	0,010 μg/l
Ψάρια	<i>O. mykiss</i>	0,160 μg/l	Δεν προσδιορίστηκε
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 μg/l	0,52 μg/l

Οργανισμός	EC ₅₀	NOEC
<i>P. promelas</i> (πρώιμα στάδια ζωής)	Δεν εφαρμόζεται	0,0032 µg/l
<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Δεν προσδιορίστηκε

EC₅₀: η συγκέντρωση που οδηγεί το 50% των ειδών που χρησιμοποιούνται πειραματικά να επηρεαστούν αρνητικά, δηλ. και με θανατηφόρες και με υπο-θανατηφόρες συνέπειες.

NOEC: η συγκέντρωση στη μελέτη, στην οποία δεν παρατηρούνται επιδράσεις.

Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις κατά τη χρήση και την απόρριψη.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Επισήμανση:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία προβάτων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι μελέτες των περιεχόμενων καταλοίπων δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως ενέσιμου σκευάσματος σε πρόβατα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 11 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς χώρου στην επισήμανση:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για αυτό το προϊόν έχουν προσδιοριστεί περιβαλλοντικοί κίνδυνοι και ισχύουν ειδικές προφυλάξεις. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φύλλο οδηγιών:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους, ειδικά υδρόβιους οργανισμούς και πανίδα της κοπριάς.

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία προβάτων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα είδη μυγών της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω των 4 εβδομάδων και μπορεί να μειώσουν την αφθονία των μυγών της κοπριάς κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Έχει τεκμηριωθεί σε εργαστηριακές δοκιμές ότι η μοξιδεκτίνη μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την αναπαραγωγή του σκαθαριού της κοπριάς. Ωστόσο, οι μελέτες των περιεχόμενων καταλοίπων δεν υποδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιδράσεις. Παρ' όλα αυτά, σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων φαρμακευτικών αγωγών με μοξιδεκτίνη (όπως με τα προϊόντα της ίδιας ανθελμινθικής κατηγορίας) συνιστάται να μην υποβάλλονται τα ζώα σε θεραπεία κάθε φορά στον ίδιο βοσκότοπο ώστε να δίδεται στους πληθυσμούς της πανίδας η δυνατότητα να ανακάμψουν.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης. Βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως ενέσιμου σκευάσματος σε πρόβατα, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια των 11 πρώτων ημερών μετά τη θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που πλέον δεν χρειάζεστε. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Ε. Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι ως πόσιμη γέλη για χορήγηση σε ίππους και ιππάρια με 18,92 mg μοξιδεκτίνης ανά γραμμάριο ή 19,5 mg μοξιδεκτίνης και 121,7 mg πραζικουαντέλης ανά γραμμάριο

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού. Προκειμένου να μειωθεί ή έκλυση μοξιδεκτίνης στα επιφανειακά ύδατα και βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως πόσιμου σκευάσματος σε ίππους, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία ίππων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα σκαθάρια και τις μύγες της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω της 1 εβδομάδας και μπορεί να μειώσουν την αφθονία της πανίδας της κοπριάς.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης.

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συγκεκριμένα, σε μελέτες οξείας και χρόνιας τοξικότητας με φύκη, καρκινοειδή και ψάρια, η μοξιδεκτίνη επέδειξε τοξικότητα για τους συγκεκριμένους οργανισμούς, δίδοντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Οργανισμός		EC ₅₀	NOEC
Φύκη	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Καρκινοειδή (Νερόψυλλοι)	<i>Daphnia magna</i> (οξεία)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (αναπαραγωγή)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Ψάρια	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Δεν προσδιορίστηκε
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (πρώιμα στάδια ζωής)	Δεν εφαρμόζεται	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Δεν προσδιορίστηκε

EC₅₀: η συγκέντρωση που οδηγεί το 50% των ειδών που χρησιμοποιούνται πειραματικά να επηρεαστούν αρνητικά, δηλ. και με θανατηφόρες και με υπο-θανατηφόρες συνέπειες.

NOEC: η συγκέντρωση στη μελέτη, στην οποία δεν παρατηρούνται επιδράσεις.

Αυτό υποδηλώνει ότι όταν επιτρέπεται η είσοδος της μοξιδεκτίνης σε υδάτινους όγκους, αυτό μπορεί να έχει σοβαρή και διαρκή επίδραση στους υδρόβιους οργανισμούς. Για τον περιορισμό αυτού του κινδύνου, πρέπει να τηρούνται όλες οι προφυλάξεις κατά τη χρήση και την απόρριψη.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Επισήμανση:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού. Προκειμένου να μειωθεί ή έκλυση μοξιδεκτίνης στα επιφανειακά ύδατα και βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως πόσιμου σκευάσματος σε ίππους, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους:

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία ίππων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα σκαθάρια και τις μύγες της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω της 1 εβδομάδας και μπορεί να μειώσουν την αφθονία της πανίδας της κοπριάς.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς χώρου στην επισήμανση:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για αυτό το προϊόν έχουν προσδιοριστεί περιβαλλοντικοί κίνδυνοι και ισχύουν ειδικές προφυλάξεις. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Φύλλο οδηγιών:

Προσθήκη, σε όλα τα προϊόντα:

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια για τις (άκρως) ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ουσίες. Συνεπώς, η έκθεση του περιβάλλοντος στη μοξιδεκτίνη πρέπει να περιορίζεται στον βαθμό του δυνατού. Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται μόνο όταν αυτό είναι απαραίτητο και θα πρέπει να βασίζεται στους αριθμούς αβγών που ανευρίσκονται στα κόπρανα ή την αξιολόγηση του κινδύνου παρασίτωσης σε επίπεδο ζώου ή/και κοπαδιού. Προκειμένου να μειωθεί ή έκλυση μοξιδεκτίνης στα επιφανειακά ύδατα και βάσει της εικόνας απέκκρισης της μοξιδεκτίνης χορηγούμενης ως πόσιμου σκευάσματος σε ίππους, τα υπό θεραπεία ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε υδατορεύματα κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τη θεραπεία.

Όπως και οι άλλες μακροκυκλικές λακτόνες, η μοξιδεκτίνη μπορεί δυνητικά να επηρεάσει δυσμενώς οργανισμούς που δεν αποτελούν στόχους, ειδικά υδρόβιους οργανισμούς και πανίδα της κοπριάς.

- Τα κόπρανα που περιέχουν μοξιδεκτίνη και απεκκρίνονται στον βοσκότοπο από τα υπό θεραπεία ζώα μπορεί να μειώσουν προσωρινά την αφθονία των οργανισμών που τρέφονται από την κοπριά. Μετά τη θεραπεία ίππων με το προϊόν, τα επίπεδα μοξιδεκτίνης που είναι δυνητικά τοξικά για τα σκαθάρια και τις μύγες της κοπριάς μπορεί να απεκκρίνονται στη διάρκεια περιόδου άνω της 1 εβδομάδας και μπορεί να μειώσουν την αφθονία της πανίδας της κοπριάς.
- Η μοξιδεκτίνη είναι εγγενώς τοξική για τους υδρόβιους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ψαριών. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες της επισήμανσης.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμματα που προέρχονται από τη χρήση του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Μην μολύνετε υδατορεύματα με το προϊόν.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των φαρμάκων που δεν χρειάζεστε άλλο. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Παράρτημα IV

Όροι για τις άδειες κυκλοφορίας

Οι ακόλουθοι όροι θα πρέπει να πληρούνται από όλους τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας:

Όροι	Ημερομηνία
<p>Θα πρέπει να διεξαχθεί μια επιτόπια μελέτη για τη δημιουργία δεδομένων σχετικά με την τύχη και τη συμπεριφορά της μοξιδεκτίνης σε διαφορετικούς περιβαλλοντικούς τομείς υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται σε ζώα βοσκής για την πρόληψη/θεραπεία παρασιτώσεων. Η επιτόπια μελέτη θα πρέπει να πληροί τα ακόλουθα κριτήρια:</p> <ul style="list-style-type: none">• Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί διάλυμα επίχυσης με 5 mg μοξιδεκτίνης ανά ml ή ενέσιμο διάλυμα με 100 mg μοξιδεκτίνης ανά ml σε κρεατοπαραγωγά βοοειδή βοσκής, καθώς αυτό αποτελεί ένα ρεαλιστικό σενάριο χειρότερης περίπτωσης.• Η διάρκεια της μελέτης θα πρέπει να είναι τρία συνεχή έτη προκειμένου να καλυφθούν οι εποχιακές και ετήσιες διακυμάνσεις.• Η μελέτη θα πρέπει να διεξαχθεί σε μία ή περισσότερες ευρωπαϊκές γεωγραφικές περιοχές, οι οποίες θα αντιπροσωπεύουν τις κλιματολογικές και επιδημιολογικές συνθήκες χειρότερης περίπτωσης και θα συνορεύουν με μικρούς υδάτινους όγκους. Εάν η μελέτη διεξαχθεί σε μία γεωγραφική περιοχή, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να αιτιολογήσουν ότι αυτή είναι πραγματικά η χειρότερη περίπτωση.• Για την εμφάνιση μοξιδεκτίνης θα πρέπει να εξεταστούν διάφοροι τομείς-στόχοι, όπως κοπριά, επιφανειακά ύδατα/αιωρούμενα σωματίδια, ίζημα και έδαφος. <p>Θα πρέπει να αναφερθούν τα ακόλουθα ευρήματα:</p> <ul style="list-style-type: none">• Συγκεντρώσεις μοξιδεκτίνης στους διάφορους τομείς-στόχους.• Ένδειξη για εποχιακή διακύμανση των συγκεντρώσεων μοξιδεκτίνης λόγω διαφορετικής θερμοκρασίας, υγρασίας, ιδιοτήτων εδάφους και, κατά περίπτωση, περιοχική διακύμανση επίσης.• Στοιχεία τάσης, π.χ. αύξηση/μείωση συγκεντρώσεων ή σταθερή τιμή.	<p>Εντός 60 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για τη συγκεκριμένη διαδικασία</p>
<p>Πρέπει να υποβληθούν στην CVMP λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό (πρωτόκολλο) της επιτόπιας μελέτης, συμπεριλαμβανομένων προτάσεων χρονοδιαγραμμάτων για την παροχή ενδιάμεσων εκθέσεων.</p>	<p>Εντός 12 μηνών από την έκδοση της απόφασης της Επιτροπής για τη συγκεκριμένη διαδικασία</p>
<p>Πρέπει να υποβληθεί στην CVMP η τελική έκθεση της μελέτης για αξιολόγηση.</p>	<p>Εντός 60 μηνών από την έκδοση της απόφασης της</p>

	Επιτροπής για τη συγκεκριμένη διαδικασία
--	--

Πρέπει να προσκομιστούν στην CVMP τα προαναφερθέντα δεδομένα για αξιολόγηση το αργότερο εντός 5 ετών μετά την απόφαση της Επιτροπής σχετικά με τη συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής.