

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų ir pareiškėjų ir (arba) registruotojų valstybėse narėse sąrašas

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Austrija	Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Austrija	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	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	Cysectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria	CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 1% m/v	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,1%	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 0,5%	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin 10% LA	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins	moksidektinas triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Belgija	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	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Gel Oral	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox gel oral	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Belgija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin gel oral	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Belgija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox gel oral	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest oral gel	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Čekija	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg/g perorální gel	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Čekija	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest Pramox perorální gel	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Čekija	Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equipramox perorální gel	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Danija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On Vet.	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Danija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	moksidektinas triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Danija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Danija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Danija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Vet.	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Danija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox Vet.	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Danija	Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Vet.	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Danija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Danija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Estija	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 2% Oral Gel for Horses	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Estija	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox Oral Gel	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Estija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Suomija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin Pour-On vet	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Suomija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Suomija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest vet	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Suomija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Suomija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Prancūzija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST GEL ORAL	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg / g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Prancūzija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	EQUEST PRAMOX	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Prancūzija	ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	MOXIQUEST GEL ORAL	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Prancūzija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	20 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ ml	Avys	<i>Per os</i>
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	20 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Prancūzija	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	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Prancūzija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Prancūzija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Vokietija	CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Vokietija	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Vokietija	Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 1% Injektionslösung	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Orales Gel	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe	moksidektinas	Geriamoji suspensija	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 10% LA für Rinder	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	moksidektinas triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g	moksidektinas prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Zermex 1 mg/ml	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Vokietija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany	Cydectin 0,5% Pour-on	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN cattle	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN oral sheep	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN pour on cattle	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 1%	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN LA Cattle	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN 2% sheep	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	20 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX SHEEP	moksidektinas triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	CYDECTIN TRICLAMOX CATTLE	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST ORAL GEL	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Graikija	ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece	EQUEST PRAMOX	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Vengrija	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V.	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Vengrija	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest oral gél A.U.V.	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Vengrija	Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V.	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Vengrija	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.	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Islandija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin TriclaMox	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Islandija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet.	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Islandija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet.	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep.	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle.	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle.	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle.	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	20 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep.	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle.	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	Equest Pramox Oral Gel.	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Airija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies.	moksidektinas	Peroralinis gelis	18.92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Airija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel.	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland	Symec 1 mg/ml oral solution for sheep	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep.	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Airija	Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland	MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Airija	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Italija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Italija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST GEL ORALE	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 0,5% POUR-ON	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	EQUEST PRAMOX GEL ORALE	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 2% LA PER OVINI	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	20 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN 10% LA	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy	CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Latvija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Latvija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Lietuva	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Lietuva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Lietuva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Liuksemburgas	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.1% sol orale ovins	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Liuksemburgas	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 0.5% pour-on bovins	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Liuksemburgas	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 1%	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Liuksemburgas	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cydectin 10% LA	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Liuksemburgas	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin Triclamox bovins	moksidektinas, triklabendazolas	Per odą įsisavinamas tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Liuksemburgas	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Cysectin triclamox ovins	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Liuksemburgas	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Liuksemburgas	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest pramox gel oral	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Norvegija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Equest Pramox vet	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Norvegija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	EQUEST VET	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Norvegija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Lenkija	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	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Portugalija	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Portugalija	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin 1% Solução Injectável para bovinos	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Portugalija	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Portugalija	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	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Portugalija	Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	EQUEST GEL ORAL, 18,92 mg/g, gel oral para cavalos e pôneis	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Portugalija	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	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Rumunija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Slovakija	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Slovakija	Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic	EQUEST PRAMOX perorálny gél	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Slovakija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox perorálny gél	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Slovėnija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Slovėnija	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	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Slovėnija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Slovėnija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Slovėnija	Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Ispanija	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	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Ispanija	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	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Ispanija	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	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Ispanija	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	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Ispanija	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	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Ispanija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Ispanija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	EQUEST PRA-MOX	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Ispanija	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	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	20 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Ispanija	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	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Ispanija	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	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Ispanija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Ispanija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Ispanija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain	BIODECTIN	Moksidektinas; <i>Clostridium</i> <i>septicum</i> , <i>Clostridium</i> <i>perfringens D</i> , <i>Clostridium</i> <i>tetani</i> , <i>Clostridium</i> <i>novyi</i> , <i>Clostridium</i> <i>chauvoei</i> , <i>Corynebacteriu</i> <i>m</i> <i>pseudotubercul</i> <i>osis</i>	Injekcinis tirpalas	5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU	Avys	Švirkšti po oda
Švedija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin vet.	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Švedija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Triclamox vet.	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Švedija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin® vet	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Švedija	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland	Cydectin comp vet.	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Švedija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin vet	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Švedija	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox vet	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Nyderlandai	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Nyderlandai	Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Nyderlandai	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	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Nyderlandai	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	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Nyderlandai	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Nyderlandai	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	moksidektinas, triklabendazolas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Nyderlandai	Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands	Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Nyderlandai	Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands	CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Nyderlandai	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Nyderlandai	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	20 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Jungtinė Karalystė	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	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml 50 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	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	moksidektinas, triklabendazolas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml 200 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Jungtinė Karalystė	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	moksidektinas	Peroralinis gelis	18,92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	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	moksidektinas	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies	moksidektinas	Peroralinis gelis	18.92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium	Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxigro 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies	moksidektinas	Peroralinis gelis	18.92 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies	moksidektinas, prazikvantelis	Peroralinis gelis	19,5 mg/g 121,7 mg/g	Arkliai ir poniai	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep	moksidektinas	Geriamasis tirpalas	1 mg/ml	Avys	<i>Per os</i>
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

ES / EEE valstybė narė	Pareiškėjas ir (arba) registruotojas	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	10 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	100 mg/ml	Galvijai	Švirkšti po oda
Jungtinė Karalystė	Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom	Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep	moksidektinas	Injekcinis tirpalas	20 mg/ml	Avys	Švirkšti po oda
Jungtinė Karalystė	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland	Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	moksidektinas	Užpilamasis tirpalas	5 mg/ml	Galvijai	Naudoti išoriškai – ant gyvūno nugaros

II priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti veterinarinio vaisto
aprašą, ženklimą ir informacinį lapelį**

Peroraliniu būdu, išoriškai arba po oda galvijams, avims ir arkliams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino (žr. I priedą), mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įžanga

Moksidektinas – tai veterinarijoje plačiai naudojamas, antihelmintinį poveikį turintis makrociklinių laktonų grupės endektocidas. Veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra vienos veikliosios medžiagos moksidektino arba moksidektino ir kitos (-ų) parazitų veikiančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) (pvz., triklabendazolo arba prazikvantelio) derinio, plačiai naudojami gydant vidaus ir išorės parazitais užsikrėtusius maistinius gyvūnus ir gyvūnus augintinius ir siekiant išvengti tokių infekcijų.

Kartu su paraiškomis gauti registracijos pažymėjimą, kurios buvo pateiktos Vokietijos nacionalinei kompetentingai institucijai *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* vadovaujantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsniu, t. y. paraiška dėl generinių užpilamojo tirpalo forma galvijams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino, buvo pateiktas tyrimas dėl bioakumuliacijos. Atsižvelgdama į turimą informaciją, Vokietija laikėsi nuomonės, kad, remiantis Veterinarinių vaistų komiteto gairėmis dėl veterinariniuose vaistuose esančių patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų (PBT) arba labai patvarių ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiagų vertinimo (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹, veiklioji medžiaga moksidektinas gali turėti PBT medžiagos savybių. Vokietija laikėsi nuomonės, kad naudojant veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra moksidektino, gali kilti galima rimta rizika aplinkai, todėl reikėtų imtis veiksmų ES lygmeniu, kadangi veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra moksidektino, įregistruoti daugumoje ES (EEE) valstybių narių.

Todėl 2015 m. spalio 22 d. Vokietija inicijavo kreipimosi procedūrą pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl peroraliniu būdu, išoriškai arba po oda galvijams, avims ir arkliams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino. Veterinarinių vaistų komiteto (CVMP) paprašyta apsvarstyti, ar moksidektinas atitinka kriterijus, pagal kuriuos jį būtų galima priskirti prie PBT medžiagų, ir, esant būtinybei, pateikti rekomendaciją dėl tinkamų priemonių, kurios padėtų išvengti moksidektino patekimo į aplinką. Komiteto taip pat paprašyta rekomenduoti, ar nereikėtų panaikinti pirmiau minėtų veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimą ar pakeisti jų sąlygas, ar juos reikėtų palikti galioti.

2. Turimų duomenų aptarimas

Patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo (PBT) vertinimas

Patvarumas

Patvarumo vertinimo tikslais pateikti du geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimus atitinkantys laboratoriniai tyrimai.

Pirmasis tyrimas dėl transformacijos dirvožemyje buvo atliktas vadovaujantis Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) gairėmis Nr. 307². [³H]-moksidektino skilimas buvo tiriamas aerobinėmis sąlygomis, 20±2 °C temperatūroje, 120 dienų, tamsoje, medžiagą įterpant nominaliomis 0,01 mg/kg dirvožemio dozėmis į keturių skirtingų rūšių dirvožemį (t. y. priesmėlį, smėlį,

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

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

sunkų priemolį ir priemolį, kuriuose organinės anglies koncentracija siekė atitinkamai 1, 0,4, 2 ir 4,5 proc., o koreguota drėgmė siekė 50 proc. didžiausio vandens (jmirkio). Medžiagų balansas, skaičiuojamas kaip naudoto radioaktyvumo procentinė dalis, išlaikytas specifikuojančiose nustatytose ribose (90–110 proc. taikomo radioaktyvumo) visuose keturiuose dirvožemiuose. 120-ą dieną vidutinė susidariusio tritinto vandens koncentracija (naudoto radioaktyvumo procentinė dalis) priesmėlyje, smėlyje, sunkiame priemolyje ir priemolyje buvo atitinkamai 6,48 proc., 3,22 proc., 7,6 proc. ir 5,10 proc. 120-ą dieną vidutinė neekstrahuojamų liekanų koncentracija (naudoto radioaktyvumo procentinė dalis) priesmėlyje, smėlyje, sunkiame priemolyje ir priemolyje buvo atitinkamai 7,22 proc., 5,23 proc., 10,15 proc. ir 5,38 proc. Visuose keturiuose dirvožemiuose nustatytas vienas pagrindinis skilimo produktas (>10 proc. naudoto radioaktyvumo), kurio vidutinė didžiausia koncentracija siekė atitinkamai 37,81 proc., 29,12 proc., 42,97 proc. ir 31,14 proc. naudoto radioaktyvumo. Taikant didžiausio tinkamumo (angl. *best fit*) kinetinį modelį, t. y. paprastąjį pirmąjį laipsnį, gautos toliau nurodytos disipacijos pusėjimo trukmės (DT_{50}) 20 °C temperatūroje vertės: 78,6, 139,0, 78,7 ir 133,6 dienos atitinkamai priesmėlyje, smėlyje, sunkiame priemolyje ir priemolyje. DT_{50} pagal blogiausio atvejo scenarijų 12 °C temperatūroje buvo 296,6 dienos; ši vertė ekstrapoliuota iš 139 parų DT_{50} 20 °C temperatūroje smėliniame dirvožemyje. Vidutinė DT_{50} esant 20 °C temperatūrai buvo 104 dienos, o normalizavus 12 °C temperatūrai – 222 dienos.

Antrasis biologinio skilimo tyrimas su moksidedktinu buvo atliekamas 25 °C temperatūroje, aerobinėmis sąlygomis, 63 dienas, tamsoje, naudojant tris skirtingus dirvožemius (t. y. priesmėlį, priemolį ir dulkišką vidutinio sunkumo priemolį, kuriuose organinės anglies koncentracija siekė atitinkamai 0,58, 1,39 ir 1,8 proc., o drėgnis atitiko 70 proc. lauko drėgmės). Gairių nepateikta. Mineralizacija ($^{14}CO_2$ evoliucija) sudarė iki 5 proc. naudoto radioaktyvumo. Tyrimo pabaigoje 63-ią dieną regeneruoto radioaktyvumo lygio organiniuose dirvožemio ekstraktuose vertės svyravo nuo 74 iki 82 proc. Neekstrahuojamos liekanos sudarė 4–10 proc. dirvožemiui naudoto radioaktyvumo. Kadangi tyrimo pabaigoje (63 dienos) vidutiniškai regeneruota mažiau nei 50 proc. moksidedktino, 63 dienų vertė naudojama kaip moksidedktino pusėjimo trukmė. Prieita prie išvados, kad dirvožemyje moksidedktinas skyla esant maždaug 2 mėnesių disipacijos pusėjimo trukmei (DT_{50}) ir iš lėto mineralizuojasi. Nuspręsta, kad šis tyrimas nėra validus, nes neįmanoma įvertinti tyrimo patikimumo, tyrimo modelis ir bandymų reikalavimai neatitiko EBPO gairių Nr. 307, tiriamosios medžiagos koncentracija buvo vertinamas tik vienu laiko momentu, t. y. 63-ią dieną, todėl nėra duomenų apie disipacijos kinetiką ir negalima nustatyti patikimos DT_{50} , be to, tyrimo ataskaitoje nurodyta maždaug 63 dienų DT_{50} tėra labai apytikris įvertis. Vis dėlto šio tyrimo rezultatai patvirtino pirmojo tyrimo išvadas dėl patvarumo.

CVMP laikėsi nuomonės, kad vadovaujantis EBPO gairėmis Nr. 307 atliktas eksperimentinis laboratorinis [3H]-moksidedktino transformacijos dirvožemiuose tyrimas yra patikimiausias ir tinkamiausias informacijos šaltinis, vertinant moksidedktino patvarumą skirtingų rūšių dirvožemiuose ir nustatant šios medžiagos DT_{50} . Remiantis šiais rezultatais, 296,6 dienos DT_{50} , normalizuota 12 °C temperatūrai (139 dienų DT_{50} esant 20 °C temperatūrai), kaip rekomenduojama CVMP gairėse dėl veterinariniuose vaistuose esančių PBT ir vPvB medžiagų vertinimo (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) patvirtina, kad moksidedktinas atitinka labai patvarios medžiagos kriterijų (t. y. jo DT_{50} dirvožemyje yra ilgesnė nei 180 dienų). Tokią išvadą patvirtina nestandartinio skilimo dirvožemyje tyrimo duomenys, t. y. apytikriai apskaičiuota 63 dienų DT_{50} esant 25 °C temperatūrai (216,6 dienos DT_{50} , normalizuota 12 °C temperatūrai).

Bioakumuliacija

Bioakumuliacijos potencialo vertinimo tikslais pateiktas vienas GLP reikalavimus atitinkantis laboratorinis tyrimas.

Bioakumuliacijos tyrimas su žuvimis buvo atliekamas vadovaujantis EPBP gairėmis Nr. 305³, žuvisms praplaukiant per vandenį su tiriamąja medžiaga; tiriamoji terpė buvo nuolat atnaujinama, užtikrinant nominalią 0,00055 ir 0,0011 µg/l [³H] moksidedtino koncentraciją (atsižvelgiant į tai, kad ūmi vidutinė mirtina koncentracija (LC₅₀) (tai yra tiriamosios medžiagos koncentracija, kuri lemia 50 proc. tiriamosios rūšies gyvūnų mirtingumą) yra 0,11 µg/l). Sugerties (poveikio) ir apsivalymo etapų trukmė buvo atitinkamai 28 ir 49 dienos. Tiriamieji organizmai – iš viso 60 (šešiasdešimt) vaivorykštinių upėtakių (*Oncorhynchus mykiss*), kurių bendras vidutinis ilgis tyrimo pradžioje buvo 5,6 cm, o vidutinė drėgna masė – 1,738 g. Biokoncepcijos koeficientas (BCF) įvairiais laiko intervalais buvo skaičiuojamas [³H] liekanų žuvyje koncentraciją (pirminis atitikmuo mg/kg) dalijant iš nominalios [³H] liekanų koncentracijos tiriamojoje terpėje (pirminis atitikmuo mg/l). Biokoncepcijos faktorius taip pat buvo skaičiuojamas kaip sugerties greičio konstantos (k1) ir apsivalymo greičio konstantos (k2) santykis. Apytikriai apskaičiuotos sugerties (k1) ir apsivalymo (k2) greičio konstantos naudojant nedidelę dozę buvo atitinkamai 194,7108 ir 0,0739, o naudojant didelę dozę – atitinkamai 165,1532 ir 0,0534. Biokoncepcijos koeficientai taip pat buvo nustatomi kaip žuvies lipidų kiekio funkcija, normalizuota 5 proc. lipidų kiekiui.

Remiantis [³H] liekanų kaip [³H] moksidedtino koncentracija tiriamojoje terpėje, biokoncepcijos koeficientai visos žuvies audiniuose buvo tokie:

Koncentracija	BCF _S (l/kg)	BCF _{SL} (l/kg)	BCF _K (l/kg)	BCF _{KL} (l/kg)
Nedidelė	2033	1672	2635	2162
Didelė	2124	1745	3093	2543

BCF_S = biokoncepcijos koeficientas nuostoviojoje būsenoje

BCF_{SL} = biokoncepcijos koeficientas nuostoviojoje būsenoje, koreguotas 5 proc. lipidų kiekiui

BCF_K = kinetinės biokoncepcijos koeficientas

BCF_{KL} = kinetinės biokoncepcijos koeficientas, koreguotas 5 proc. lipidų kiekiui

CVMP laikėsi nuomonės, kad šis tyrimas yra patikimas ir priėjo prie išvados, kad moksidedtinas atitinka bioakumuliacijos B kriterijų (BCF_{KL} – 2543 l/kg), kaip nurodyta CVMP gairėse dėl veterinariniuose vaistuose esančių PBT ir vPvB medžiagų vertinimo (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), t. y. jo biokoncepcijos vandens gyvūnuose koeficientas yra didesnis nei 2000.

Be to, remiantis eksperimentiniu būdu nustatytu 4,766 logK_{ow}, naudojant kiekybinės struktūros ir aktyvumo santykio (angl. *quantitative structure–activity relationship*, QSAR) modelį, pagal lygtį – log BCF_{zuvys} = 0,85 x logK_{ow} - 0,70 – buvo apskaičiuotas 2244 l/kg biokoncepcijos koeficientas.

Nors moksidedtino BCF viršija nustatytą slenkstinę ribą, pagal kurią medžiagos priskiriamos prie bioakumuliacinių medžiagų, registruotojai argumentavo, kad, atlikus metabolizmo tyrimus su paskirties gyvūnais, bioakumuliacijos požymių nenustatyta, remiantis nuosekliu moksidedtino koncentracijos riebaluose mažėjimu, esant 9 dienų pusėjimo trukmei raumenyse ir 12–14 dienų pusėjimo trukmei riebaliniuose audiniuose. Be to, atliktas išsamus antrinio apsinuodijimo moksidedtiniu vertinimas – prognozuojama koncentracija aplinkoje (PEC)_{per os} plėšrūnais padalinta iš prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC)_{per os}. Atitinkamas moksidedtino rizikos faktorius yra 0,01, t. y. mažesnis už kritinę vertę 1. Galima daryti išvadą, kad antrinio apsinuodijimo moksidedtiniu rizika yra nereikšminga.

CVMP laikėsi nuomonės, kad vadovaujantis EBPO gairėmis Nr. 305 atliktas eksperimentinis bioakumuliacijos žuvyse tyrimas yra tinkamiausias ir patikimiausias informacijos šaltinis vertinant

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

moksidektino bioakumuliacijos potencialą. Eksperimentiniu būdu nustatytas 2543 l/kg biokoncentracijos koeficientas patvirtintas pagal QSAR modelį nustatytu 2244 /kg biokoncentracijos koeficientu. Vis dėlto reikia atkreipti dėmesį į tai, kad QSAR verčių kaip bandymų duomenų pakaitalo naudojimas vertinant vaistus nepagrįstas, nes nėra patvirtintų modelių vaistams vertinti. Kalbant apie metabolizmą paskirties gyvūnų organizme, tai, kad medžiaga nesikaupia žinduolių organizme, savaime nereiškia, kad ji negali kauptis žuvų organizme; paprastai ksenobiotikų transformacijoje dalyvaujančių fermentų aktyvumas žemesnėse mitybos grandinės grandyse yra mažesnis, kaip nurodyta CVMP gairėse dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo, vadovaujantis VICH gairėmis GL6 ir GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴. CVMP laikėsi nuomonės, kad antrinio apsinuodijimo vertinimas gali būti naudojamas tik kaip papildoma informacija, bet tai nėra PBT vertinimo dalis.

Toksiškumas

Pateikta keletas GLP reikalavimus atitinkančių laboratorinių toksiškumo vandens bestuburiams, žuvims, žaliesiems dumbliams, nuosėdose gyvenantiems bestuburiams ir mėšlu mintantiems vabzdžiams tyrimų.

Dumbliai

Vadovaujantis EBPO gairėmis Nr. 201⁵, atlikti du GLP reikalavimus atitinkantys tyrimai su dumbliais.

Tyrimas su *Pseudokirchneriella subcapitata* buvo atliekamas 72 valandas, kaip ribų nustatymo bandymas, naudojant 0,5 mg/l koncentraciją, kuri atitinka 0,11 mg/l vidutinę išmatuotąją koncentraciją. Todėl prieita prie išvados, kad moksidektino EC₅₀ (koncentracija, kuriai esant nepageidaujamas poveikis pasireiškia (t. y. organizmas žūsta ir pasireiškia nemirtinas poveikis) 50 proc. tiriamųjų gyvūnų) yra 0,11 mg/l; remiantis išmatuotosios tiriamosios koncentracijos verčių geometrinio vidurkiu nustatyta nepastebėto poveikio koncentracija (NOEC) yra ≥ 0,11 mg/l.

Atliekant antrąjį tyrimą su *Raphidocelis subcapitata*, kuris buvo tęsiamas 72 valandas, naudojant didžiausią tirtą 86,9 µg/l koncentraciją, augimo slopinimo nenustatyta. Nustatyta EC₅₀ ir NOEC siekė atitinkamai >86,9 µg/l ir 86,9 µg/l.

Dafnijos

Pateikti du GLP reikalavimus atitinkantys ūmaus toksiškumo dafnijoms tyrimai. Pirmasis tyrimas buvo atliktas vadovaujantis EBPO gairėmis Nr. 202⁶. Remiantis išmatuotosios tiriamosios koncentracijos verčių geometrinio vidurkiu nustatyta judrumo slopinimo EC₅₀ siekė 26 ng/l. Antrasis tyrimas buvo atliktas vadovaujantis JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) poveikio aplinkai vertinimo techninės pagalbos dokumentu Nr. 4.08⁷, kuris yra panašus į šiuo metu taikomus EBPO patvirtintus metodus. Šio tyrimo sąlygomis nustatyta 48 valandų judrumo slopinimo EC₅₀ siekė 30,2 ng/l.

Pateikti du vadovaujantis EBPO gairėmis Nr. 211⁸ atlikti, GLP reikalavimus atitinkantys poveikio dafnijų reprodukcijai tyrimai. Pirmasis tyrimas atliktas su [³H] moksidektinu; nustatyta nepastebėto poveikio reprodukcijai ir tėvinių individų augimui koncentracija (NOEC) ir mažiausia pastebėto poveikio reprodukcijai ir tėvinių individų augimui koncentracija (LOEC) siekė atitinkamai 0,0031 ir 0,025 µg/l. Nustatyta 21 dienos tėvinių individų LC₅₀ (remiantis judrumo slopinimu)

siekė 0,028 µg/l, o visiškas mirtingumas nustatytas esant didžiausiai vidutinei išmatuotajai 0,14 µg/l tiriamajai koncentracijai. Atliekant antrąjį tyrimą, naudojant 10 ng/l koncentraciją, poveikio *D. magna*

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

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

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

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

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

išgyvenamumui ir reprodukcijai tyrimo laikotarpiu nenustatyta. Todėl prieita prie išvados, kad moksidedtino NOEC *D. magna* reprodukcijai siekia 10 ng/l.

Žuvys

Pateikti trys GLP reikalavimus atitinkantys ūmaus toksiškumo žuvims tyrimai. Pirmasis tyrimas su paprastuoju karpiumi (*Cyprinus carpio*) atliktas vadovaujantis EBPO gairėmis Nr. 203⁹; remiantis išmatuotosios tiriamosios koncentracijos verčių geometrinio vidurkiu nustatyta moksidedtino LC₅₀ siekė 0,11 µg/l. Antrasis tyrimas su vaivorykštiniu upėtakiu (*Oncorhynchus mykiss*) atliktas vadovaujantis JAV FDA poveikio aplinkai vertinimo techninės pagalbos dokumentu Nr. 4.11¹⁰. Šio tyrimo sąlygomis nustatyta moksidedtino LC₅₀ vertė siekė 0,16 µg/l. Trečiasis ūmaus poveikio tyrimas, vadovaujantis tomis pačiomis procedūromis, atliktas su ešeriais (*Lepomis macrochirus*). Remiantis išmatuotosios koncentracijos vertėmis apskaičiuota LC₅₀ vertė siekė 0,62 µg/l.

Ilgalaikio veikimo moksidedtinu poveikis ankstyviems juodosios drūtagalvės rainės (*Pimephales promelas*) gyvenimo etapams buvo tiriamas atliekant GLP reikalavimus atitinkantį tyrimą pagal EBPO gaires Nr. 210¹¹. Tyrimas buvo atliekamas 28 dienas po mailiaus išsiritimo nuolatinio srauto sąlygomis. Nustatyta NOEC mailiaus išgyvenamumui (jautriausia šio tyrimo vertinamoji baigtis) siekė 3,2 mg/l.

Nuosėdose gyvenantys organizmai

Buvo pateikti du GLP reikalavimus atitinkantys, vadovaujantis EBPO gairėmis Nr. 218¹² atlikti toksiškumo nuosėdose gyvenantiems organizmams tyrimai. Abu tyrimai buvo atliekami su *Chironomus riparius*, kurie buvo veikiami nuosėdomis su įterpta tiriamąja medžiaga. Nustatyta NOEC išsinėrimo santykiui (jautriausia šio tyrimo vertinamoji baigtis) buvo atitinkamai 235 µg/kg sausos masės, remiantis nominalia koncentracija nuosėdose, ir 111 µg moksidedtino ekvivalentų/kg sausos masės.

Mėšlu mintanti gyvūnija

Pateiktas išsamus moksidedtino keliamos rizikos mėšlu mintantiems gyvūnams vertinimas. Atsižvelgiant į CVMP gairių dėl aukštesniojo lygio veterinarinių vaistų poveikio mėšlu mintantiems gyvūnams bandymų projektą (EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³, buvo taikomas nuosekliojo bandymo metodas. Pateikti laboratorinių tyrimų (A lygio), išplėstinių laboratorinių tyrimų su susidariusiomis liekanomis (B lygio) ir lauko tyrimų (C lygio) duomenys. Šie duomenys aptarti pagal paskirties gyvūnų rūšį (galvijai, avys ir arkliai) ir pagal naudojimo būdą (užpilamasis, švirkščiamasis ir geriamasis tirpalas). A lygio tyrimai atlikti vadovaujantis EBPO standartinėmis gairėmis. Prognozuojama poveikio mėšlamusėms (*Musca autumnalis*) ir mėšlavabaliams (*Aphodius constans*) nesukelianti koncentracija (PNEC), nustatyta poveikio jautriausiam standartiniam organizmui jautriausias vertinamasis baigtis (LC₅₀/EC₅₀) dalinant iš vertinimo koeficiento 100, siekia atitinkamai 4,7 ir 10 µg/kg sausos masės. Tačiau B ir C lygio vertinimui pateikti duomenys neatitinka šiuo metu patvirtintų standartų. Atliekant daugumą šių laboratorinių ir lauko tyrimų su susidariusiomis liekanomis, siekta nustatyti, kiek laiko po gydymo moksidedtinas turėjo poveikį mėšlu mintantiems gyvūnams, o ne nustatyti poveikį turinčią jo koncentraciją. Mėšle esančios moksidedtino liekanos buvo toksiškos mėšlamusėms daugiau kaip 7 dienas arba daugiau kaip 28 dienas po gydymo – tai priklausė nuo tyrimo trukmės, gyvūno rūšies ir preparato formos.

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

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

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

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

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

Laboratoriniais bandymais ir lauko tyrimais įrodyta, kad mėšlamusės yra jautriausia gyvūnų rūšis. Poveikis mėšlamusėms nustatytas naudojant vaistą visoms paskirties gyvūnų rūšims (galvijams, avims ir arkliams) ir visais naudojimo būdais (užpilamąjį, švirksčiamąjį ir geriamąjį tirpalą).

Nestandartiniai lauko tyrimai atskleidė, kad atliekant laboratorinius bandymus nustatyta rizika nevisiškai atspindi vaisto naudojimo lauko sąlygomis nustatytą riziką; nustatyti mėšlavabalių ir mėšlamusių jautrumo skirtumų ir mažesnis moksidektino toksiškumas, palyginti su kitais avermektinais. Vis dėlto, remiantis šiais tyrimais, nebuvo galima padaryti išvados, kad dažnas ir pakartotinis vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino, naudojimas bėgant metams neturės reikšmingos įtakos mėšlu mintančių vabzdžių (musių ir vabalų) populiacijų dydžiui ir įvairovei.

Kadangi validžių ir patikimų aukštesnio lygio tyrimų nepateikta, tolesniam rizikos, kylančios vaistą vartojant visoms paskirties gyvūnų rūšims, vertinimui naudojamos PNEC vertės, gautos atlikus A lygio standartinius laboratorinius tyrimus su galvijų mėšlu su įterpta tiriamąja medžiaga.

Atsižvelgiant į visą pateiktą informaciją, galima padaryti išvadą, kad moksidektinas labai toksiškas mėšlu mintantiems gyvūnams ir mėšlamusės yra jautriausia gyvūnų rūšis.

Sliekai

Pateikti du GLP reikalavimus atitinkantys toksiškumo sliekams tyrimais. Poūmis toksiškumas buvo tiriamas atliekant GLP reikalavimus atitinkantį tyrimą pagal JAV FDA poveikio aplinka vertinimo techninės pagalbos dokumentą Nr. 4.12¹⁴. Dirbtiniame dirvožemyje sliekai 28 dienas buvo veikiami moksidektinu gydytų karvių mėšlu. Nustatyta LC₅₀ siekė 37,2 mg/kg, atitinkama NOEC – 20 mg/kg. Nustatyta NOEC kūno svorio pokyčiui (jautriausia šio tyrimo vertinamoji baigtis) siekė 1 mg/kg. Poveikis *Eisenia foetida* reprodukcijai buvo tiriamas atliekant GLP reikalavimus atitinkantį tyrimą pagal EBPO gaires Nr. 222¹⁵. 28 dienas sliekai buvo veikiami moksidektinu dirbtiniame dirvožemyje, vėliau jie buvo tiriami dar keturias savaites, per kurias buvo skaičiuojami iš kokonų išsiritę jų palikuonys. Remiantis nominalia koncentracija nustatyta NOEC reprodukcijai siekė 0,84 mg/kg sauso dirvožemio.

Augalai

Taip pat pateiktas su 12 piktžolių rūšių atliktas poveikio sausumos augalams tyrimas, tačiau nuspręsta, kad jis šiam vertinimui neaktualus.

Apskritai, CVMP nusprendė, kad moksidektinas atitinka T kriterijų, remiantis dideliu moksidektino toksiškumo vandens organizmams, t. y. NOEC *Daphnia magna* atveju siekia 3,1 ng/l, o NOEC žuvisms (*Pimephales promelas*) – 3,2 ng/l. CVMP gairėse dėl veterinariniuose vaistuose esančių PBT ir vPvB medžiagų vertinimo (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) nustatyta slenkstinė riba yra NOEC arba EC₁₀ jūriniams arba gėlavandeniams organizmams, kuri turėtų būti mažesnė nei 0,01 mg/l.

Išvada dėl PBT vertinimo

CVMP laikėsi nuomonės, kad pagal laboratorinių tyrimų rezultatus moksidektinas atitinka patvarumo (P), bioakumuliacijos (B) ir toksiškumo (T) kriterijus, todėl jis turėtų būti priskiriamas prie PBT medžiagų.

Kokybinis PBT rizikos vertinimas

CVMP gairėse dėl veterinariniuose vaistuose esančių PBT ir vPvB medžiagų vertinimo (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) teigiama, kad standartinis metodas, pagal kurį nustatoma veterinarinių vaistų aplinkai keliami rizika (rizikos faktoriumi grindžiamas metodas, pagal kurį rizika vertinama

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](#)

apskaičiuojant prognozuojamos koncentracijos aplinkoje (PEC) ir prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (PNEC) santykį) netinkamas vertinant prie PBT medžiagų priskiriamas medžiagas. Todėl registruotojai, atsižvelgdami į įrodymais grindžiamo metodo patikimumą, atliko kokybinį rizikos vertinimą, t. y. ištyrė patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo tikimybę realiomis sąlygomis.

Dėl patvarumo vertinimo – buvo apsvaistyta didelė moksidedtino adsorbicija į kietąsias daleles, jo metabolizmas ir biotransformacija bei abiotinis skilimas vykstant fotolizei, taip pat transformacijos tyrimų dirvožemyje tinkamumas. Registruotojai laikėsi nuomonės, kad skilimo greičio esant 12 °C temperatūrai rodikliai pernelyg konservatyvūs ir neatspindi tikėtino skilimo greičio įprastomis naudojimo sąlygomis. Tai yra, registruotojai teigė, kad vidutinė žemės paviršiaus temperatūra pavasarį ir (arba) vasarą dominuojančiuose Europos žemės ūkio regionuose veikiausiai yra aukštesnė, todėl ši medžiaga turėtų skilti greičiau. Tačiau reikia atkreipti dėmesį į tai, kad kiti veiksniai, kaip antai nedidelis drėgnis, taip pat lėtina skilimą. Atsižvelgdami į tai, kad dirvožemyje veikia skilimo mechanizmai, taip pat į didelį moksidedtino nejudrumą dirvožemyje, registruotojai priėjo prie išvados, kad moksidedtino patekimo į paviršinį vandenį galimybė yra mažai tikėtina arba labai nedidelė. Be to, registruotojai argumentavo, kad laboratorinėmis sąlygomis tirta bioakumuliacija, t. y. nuolatinis veikimas moksidedtinu gyvūnui praplaukiant per vandenį su šia tiriamąja medžiaga, neatspindi jos poveikio realiomis lauko sąlygomis. Taigi, registruotojai priėjo prie išvados, kad moksidedtino bioakumuliacijos žuvyse tikimybė yra pakankamai nedidelė. Lig šiol nenustatyta kriterijų, pagal kuriuos būtų galima įvertinti bioakumuliaciją nuosėdose arba dirvožemyje gyvenančiuose organizmuose, ir medžiagų klasifikacija yra pagrįsta standartiniu bioakumuliacijos žuvyse tyrimu. Dėl natūralaus moksidedtino toksiškumo vandens organizmams, registruotojai laikėsi nuomonės, kad ūmaus poveikio, kaip antai nustatyto atlikus ūmaus toksiškumo *D. magna* tyrimą, duomenų, t. y. moksidedtino poveikio šioms organizmams, juos nepertraukiamai veikiant šia medžiaga 48 valandas, negalima perkelti į lauko sąlygas. Registruotojai argumentavo, kad realiomis sąlygomis moksidedtino poveikio per vandenį galimybė bus mažai tikėtina arba labai nedidelė dėl didelės moksidedtino adsorbicijos į dirvožemį arba ši medžiaga neveiks ilgiau kaip 24 valandas dėl greito jos pasiskirstymo tarp skystos ir kietos terpės ir susikaupimo nuosėdose. Kadangi moksidedtino patekimas į vandens organizmus mažai tikėtinas, jo toksiškumas bus gerokai mažesnis.

CVMP pripažino, kad moksidedtino poveikis per vandenį gali būti nedidelis dėl jo nejudrumo dirvožemio ir greito pasiskirstymo tarp skystos ir kietos terpės bei susikaupimo nuosėdose, todėl šios medžiagos toksiškumas vandens organizmams gali būti mažesnis. Tačiau toksinis poveikis nuosėdose gyvenantiems organizmams vis dar yra labai tikėtinas. Svarstydamas patvarumą lauko sąlygomis, komitetas pripažino, kad dirvožemyje tikrai veikia skilimo mechanizmai ir kad 12 °C dirvožemio temperatūra būdinga ne visiems Europos regionams. Vis dėlto, vertinant medžiagos, kaip PBT medžiagos, statusą, nustatyti kriterijai yra pagrįsti patvarumo esant 12 °C dirvožemio temperatūrai, ir tokia temperatūra pripažįstama kaip vidutinė Europos temperatūra. Moksidedtino transformacija dirvožemyje esant aukštesnei temperatūrai iš tiesų bus greitesnė, bet nustatyta, kad net esant 20 °C temperatūrai, kuri buvo palaikoma atliekant laboratorinį moksidedtino skilimo dirvožemyje tyrimą, ši medžiaga buvo patvari smėliniuose dirvožemiuose. Vis dėlto, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad temperatūra irgi gali būti žemesnė, todėl moksidedtinas gali skilti lėčiau, be to, nedidelis drėgnis taip pat gali sulėtinti jo skilimą.

Registruotojų išvada, kad patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo tikimybė realiomis sąlygomis yra nedidelė, pagrįsta pirmiau išdėstytais teoriniais svarstymais. Duomenų apie moksidedtino likimą ir elgseną aplinkoje realiomis sąlygomis, kuriais remiantis būtų galima patikrinti, ar poveikio aplinkai tikimybė, kaip teigta, tikrai yra nedidelė, nepateikta. Taigi, CVMP laikėsi nuomonės, kad, siekiant patikrinti įrodymų visumą grindžiamo metodo, kuriuo vadovautis pasiūlė registruotojai, tinkamumą ir įvertinti, ar teoriniai pavojai pasireiškia realiu poveikiu aplinkai, reikėtų surinkti duomenų apie

moksidektino likimą ir elgseną aplinkoje faktinėmis jo naudojimo sąlygomis. Nuspręsta, kad, siekiant tiksliau iširti, kiek moksidektino faktiškai patenka į aplinką, užpilamojo tirpalo, kurio viename mililitre yra 5 mg moksidektino, arba injekcinio tirpalo, kurio viename mililitre yra 100 mg moksidektino, forma šiuos veterinarinius vaistus naudojant ganykloje laikomiems galvijams (jaučiams), būtina trejus metus iš eilės tirti iš tos aplinkos paimtus tikslinius mėginius.

Į aplinką patenkančios cheminės medžiagos kiekio ir rizikos vertinimas

Atlikus PBT pavojaus vertinimą, aiškiai nustatyta, kad, remiantis pateiktais laboratorinių tyrimų duomenimis, moksidektinas yra PBT medžiaga. Kaip minėta pirmiau ir išdėstyta CVMP gairėse dėl veterinariniuose vaistuose esančių PBT ir vPvB medžiagų vertinimo (EMA/CVMP/ERA/52740/2012), kiekybinis rizikos vertinimas yra netinkama priemonė PBT pavojui įvertinti. Vis dėlto, vertinant riziką aplinkai, būtina atsižvelgti į žinias apie tam tikrus konkretaus vaisto ir jo naudojimo aspektus, dėl kurių į aplinką patenka didesnis atitinkamos medžiagos kiekis, pvz., vaisto naudojimo būdą (ar vaistas užpilamas, švirksčiamas, ar naudojamas *per os*), ūkininkavimo sąlygas (ar gyvūnai laikomi patalpose, lauke, ar apribotas jų judėjimas), ar veisiami sausumos ar vandens gyvūnai, ar naudojamos uždaros ar atviros vandens sistemos, ar gydomi pavieniai gyvūnai ar jų bandos (pulkai), ar kontroliuojamas medžiagos patekimas į aplinką, kaip tvarkomos atliekos, kaip vaistas metabolizuojamas paskirties gyvūnų organizme ir kt.

Siekiant įvertinti į aplinką patenkančių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino, kiekį, buvo sumodeliuoti blogiausio atvejo scenarijai naudojant visų rūšių vaistus (užpilamuosius, švirksčiamuosius ir geriamuosius) ir juos naudojant galvijams, avims ir arkliams, atsižvelgiant į vaisto naudojimo kiekvienai paskirties gyvūnų rūšiai ypatumus ir didžiausią galimų gydymo kartų skaičių per metus.

Buvo pateikti su vaisto naudojimu galvijams, avims ir arkliams susiję išsamūs PEC atitinkamuose aplinkos komponentuose (dirvožemyje, paviršiniame vandenyje, nuosėdose ir gruntiniame vandenyje) skaičiavimai, kuriuos atliekant buvo atsižvelgta į vaisto patekimo kelius – nuotėkį iš ganyklų ir tiesioginį patekimą į paviršinį vandenį su ganyklose laikomų gyvūnų išmatomis. Dėl moksidektino kaip PBT medžiagos statuso taip pat buvo pateikti su vaisto naudojimu tvartuose laikomiems gyvūnams susiję scenarijai, kuriuos modeliuojant buvo atsižvelgta į mėšlo skleidimą ant dirvos.

Didžiausia PEC_{dirvožemis_pirminė} siekia 4,18 µg/kg sausos masės, kai vaistas naudojamas galvijams po oda (švirksčiamuosius vaisus) 0,5 mg/kg kūno svorio dozėmis ir taikant atitinkamas numatytąsias vertes. Atsižvelgiant į tai, kad moksidektino DT_{50_dirvožemis} esant 12 °C temperatūrai yra 222 dienos, apskaičiuota, kad, vaistą naudojant du kartus per metus, PEC_{dirvožemis_nuosťovioji koncentracija} siekia 6,15 µg/kg sausos masės. Atsižvelgdamas į numatytąją 1000 dienų DT_{50_nuosťėdos} (kadangi vandens ir nuosėdų tyrimas neatliktas), vienas registruotojas apskaičiavo, kad PEC_{nuosťėdos_nuosťovioji koncentracija} siekia 55,8 µg/kg sausos masės.

Vaistą naudojant galvijams, didžiausios PEC vertės paviršiniame vandenyje buvo nustatytos vaistui patekus į paviršinį vandenį dėl nuotėkio, kai jis buvo panaudotas po oda (švirksčiamuosius vaistus), ir vaistui patekus tiesiogiai į paviršinį vandenį kartu su išmatomis, kai vaistas buvo panaudotas išoriškai (ant odos), ir siekė atitinkamai 0,436 ir 0,219 ng/l. Vaistą naudojant avims po oda (švirksčiamuosius vaistus), dėl nuotėkio susidariusi PEC_{paviršinis vanduo} siekė 0,122 ng/l. Vaistą naudojant arkliams *per os*, dėl nuotėkio susidariusi PEC siekė 0,3 ng/l.

Taikydami FOCUS modelius, registruotojai atliko tikslesnius PEC skaičiavimus su kiekvienu susijusiu vaistu ir visomis paskirties gyvūnų rūšimis bei vaisto vartojimo būdais. Be to, siekdami pagrįsti pasiūlytas rizikos mažinimo priemones ir įspėjimus, registruotojai aptarė duomenis apie su išmatomis į aplinką patenkančių vaisto kiekį. Tikslinant skaičiavimus, taip pat buvo atsižvelgta į tokius procesus kaip sorbcija į dirvožemį arba vaisto pasiskirstymą tarp skystos ir kietos terpės, jam susikaupiant nuosėdose.

Kalbant apie tolesnį PEC verčių tikslinimą (FOCUS grindžiamus vandens soties skaičiavimus ir ekskrecijos ypatumų vertinimą rizikos mažinimo priemonių nustatymo tikslais), toliau apibendrintos didžiausios PEC atitinkamuose aplinkos komponentuose vertės:

	Su ganykla susiję scenarijai	Su tvartu susiję scenarijai
PEC _{dirvožemis, nuostovioji koncentracija} (ng/kg)	3690 (galvijai, injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 mg moksidektino)	6100 (arkliai, geriamasis tirpalas)
PEC _{paviršinis vanduo, nuotėkis} (ng/l)	0,239 (galvijai, injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 mg moksidektino)	0.025 (galvijai, užpilamasis tirpalas)
PEC _{paviršinis vanduo, tiesioginis} (ng/l)	0,058 (galvijai, injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 10 mg moksidektino)	---
PEC _{nuosėdos, nuotėkis} (ng/kg)	325 (galvijai, užpilamasis tirpalas, kurio viename mililitre yra 5 mg moksidektino)	53 (galvijai, užpilamasis tirpalas)
PEC _{nuosėdos, tiesioginis} (ng/kg)*	35 (avys, injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 20 mg moksidektino)	---

*-Nuosėdose susidaranti PEC, kai vaistas tiesiogiai patenka į paviršinį vandenį kartu su avių išmatomis, nebūtina skaičiuoti taip, kaip nurodyta CVMP gairėse dėl poveikio aplinkai vertinimo, vadovaujantis VICH gairėmis GL6 ir GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), bet registruotojas ją apskaičiavo, kad būtų atsižvelgta į kiekvieną galimą scenarijų.

CVMP nusprendė, kad šiuos rezultatus galima naudoti siekiant nustatyti rizikos mažinimo priemones vandens ir nuosėdų komponentuose kylančiai rizikai sumažinti.

3. Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Naudos vertinimas

Tiesioginė terapinė nauda

Galvijams išoriškai naudojami užpilamieji vienkomponenčiai vaistai (tik su moksidektinu) skirti virškinamojo trakto nematodų, kvėpavimo trakto nematodų, gylių lervų, utėlių, niežų erkių ir įkyriųjų musių infestacijų gydymui.

Galvijams išoriškai naudojami užpilamieji sudėtiniai vaistai (su moksidektino ir triklabendazolo deriniu) skirti virškinamojo trakto nematodų, kvėpavimo trakto nematodų, trematodų ir tam tikrų artropodų infestacijų gydymui.

Galvijams po oda naudojami švirkščiamieji vaistai skirti virškinamojo trakto nematodų, kvėpavimo trakto nematodų, gylių lervų, utėlių ir niežų erkių infestacijų gydymui ir prevencijai.

Avims po oda naudojami švirkščiamieji vaistai skirti virškinamojo trakto nematodų, kvėpavimo trakto nematodų, gylių lervų ir niežų erkių infestacijų gydymui ir prevencijai.

Avims *per os* naudojami vienkomponenčiai vaistai skirti virškinamojo trakto nematodų ir kvėpavimo trakto nematodų infestacijų gydymui ir prevencijai.

Avims *per os* naudojami sudėtiniai vaistai skirti virškinamojo trakto nematodų, kvėpavimo trakto nematodų ir trematodų infestacijų gydymui.

Arklams ir poniams *per os* naudojami vienkomponenčiai vaistai skirti didžiųjų ir mažųjų strongilių, askaridžių ir kitų parazitų, pvz., spalinių, ryklinių gylių, infestacijų gydymui.

Arkliams ir poniams *per os* naudojami sudėtiniai vaistai (su moksidektino ir prazikvantelio deriniu) skirti didžiųjų ir mažųjų strongilių, askaridžių, kaspinuočių ir kitų parazitų, pvz., spalinių, ryklinių gylių, infestacijų gydymui.

Pirmiau minėti vidaus ir išorės parazitai pripažįstami kaip didelius gamybinius nuostolius lemiantys ir gyvūnų gerovę neigiamai veikiantys veiksniai.

Nors būtent šios kreipimosi procedūros metu veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino, veiksmingumas nebuvo pakartotinai vertinamas, laikomasi nuomonės, kad šie užpilamieji, švirksčiamieji ir geriamieji vaistai yra veiksmingi gydant pirmiau minėtais vidaus ir išorės parazitais užsikrėtusius galvijus, avis ir arklius.

Papildoma nauda

Atsižvelgiant į nedidelį skirtingų klasių endoparazitoidų ir ektoparazitoidų skaičių ir atsakingo naudojimo principą, kuriuo vadovaujantis, parazitoidų kontrolės tikslais reikia naudoti skirtingų antiparazitoidų klasių medžiagas, kad atsparumo išsivystymo rizika būtų kuo mažesnė, veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra moksidektino, yra laikomi svarbia galima gydymo priemone.

Rizikos vertinimas

Šios kreipimosi procedūros metu kokybė, saugumas paskirties gyvūnams, saugumas naudotojams, saugumas vartotojams ir veiksmingumas nebuvo vertinami.

Rizika aplinkai

CVMP laikėsi nuomonės, kad pagal laboratorinių tyrimų rezultatus moksidektinas atitinka patvarumo (P), bioakumuliacijos (B) ir toksiškumo (T) kriterijus, todėl jis turėtų būti priskiriamas prie PBT medžiagų. PBT medžiagos kelia pavojų tais atvejais, kai jų likimo ir elgsenos aplinkoje ir ilgalaikio toksiškumo negalima numatyti. Taigi, standartinis rizikos vertinimo metodas, kuriuo vadovaujantis rizika vertinama apskaičiuojant PEC ir PNEC santykį, nėra tinkamas vertinant PBT medžiagas, kaip nurodyta CVMP gairėse dėl veterinariniuose vaistuose esančių PBT ir vPvB medžiagų vertinimo (EMA/CVMP/ERA/52740/2012). Dėl šių priežasčių laikomasi nuomonės, kad rizikos mažinimo priemonės, kuriomis būtų kiekybiškai sumažinta rizika, nebūtų tinkamos nei siekiant pašalinti pavojų, nei siekiant užkirsti kelią medžiagos patekimui į aplinką.

Buvo pateiktas įrodymų visumos aptarimu pagrįstas kokybinis rizikos vertinimas ir jame svarstyta, ar patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos savybės gali pasireikšti realiomis aplinkos sąlygomis. Argumentuota, kad laboratorinės sąlygos, kuriomis buvo vertinamos PBT savybės, gali neatspindėti realių aplinkybių. Laikytasi nuomonės, kad, esant aukštesnei temperatūrai, skilimo dirvožemyje procesas gali vykti sparčiau, kad dėl protarpinio, o ne nuolatinio medžiagos poveikio, jos toksiškumas vandens organizmams ir bioakumuliacija gali būti mažesni ir kad moksidektinas greitai adsorbuosis į nuosėdas. Prielaida, kad patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo tikimybė realiomis aplinkos sąlygomis yra nedidelė, pagrįsta pirmiau išdėstytais teoriniais svarstymais. Duomenų apie moksidektino likimą ir elgseną aplinkoje, kuriais remiantis būtų galima patikrinti, ar realiomis sąlygomis tokia tikimybė, kaip teigta, tikrai yra nedidelė, nepateikta. Taigi, CVMP laikėsi nuomonės, kad, siekiant patikrinti įrodymų visumą grindžiamo metodo, kuriuo vadovautis pasiūlė registruotojai, tinkamumą ir įvertinti, ar teoriniai pavojai pasireiškia realiu poveikiu aplinkai, reikėtų surinkti duomenų apie moksidektino likimą ir elgseną aplinkoje faktinėmis jo naudojimo sąlygomis.

Remiantis turimais duomenimis, nustatyta, kad moksidektinas labai toksiškas vandenyje ir nuosėdose gyvenantiems organizmams, t. y. NOEC *Daphnia magna* siekia 3,1 ng/l, NOEC žuvims – 3,2 ng/l, o NOEC chironomidams – 111 µg/kg sausos masės. Taip pat pateiktas išsamus mėšlu mintantiems organizmams kylančios rizikos vertinimas, kurį atlikus nustatyti rizikos koeficientai (PEC/PNEC)

mėšlamusėms ir mėšlavabaliams siekė atitinkamai >5000 ir >1000, o tai patvirtino riziką mėšlu mintančiai gyvūnijai.

Alternatyvių vaistų savybės aplinkoje

Remiantis turimais duomenimis, buvo apsvaistytos alternatyvių vaistų, įskaitant makrociklinių laktonų grupės vaistus (ivermektiną, abamektiną, eprinomektiną ir doramektiną) ir prie kitų grupių priskiriamus parazitocidus, kaip antai organofosfatus, sintetinius piretroidus ir vabzdžių augimo reguliatorius, savybės aplinkoje. Nustatyta, kad terapinių moksidektino alternatyvų savybės aplinkoje nebūtinai yra palankesnės, ypač vertinant jų toksiškumą vandens ir mėšlu mintantiems vabzdžiams.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

CVMP rekomendavo į visų susijusių vaistų informacinius dokumentus įtraukti rizikos mažinimo priemones, kad būtų sumažinta rizika vandenyje ir nuosėdose gyvenantiems organizmams, įskaitant laikotarpius, kuriuos kiekviena paskirties gyvūnų rūšis negalėtų patekti prie vandentakių. Šie laikotarpiai pagrįsti remiantis patikslintomis PEC vertėmis patikslintais rizikos koeficientais.

Mėšlu mintantiems vabzdžiams kylančios rizikos mažinimo priemonių, kurios atitiktų CVMP svarstymų dokumente dėl rizikos mažinimo priemonių, susijusių su veterinarinių vaistų rizikos aplinkai vertinimu ((EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶, nurodytus kriterijus, nepavyko nustatyti. Taigi, komitetas rekomendavo, atsižvelgiant į mėšle esančių toksiškų liekanų keliamą riziką mėšlu mintančiai gyvūnijai, preparato informacinius dokumentus papildyti įspėjimais.

Be to, komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad kai kurių užpilamųjų vaistų informaciniuose dokumentuose įspėjama, kad riziką mėšlu mintančiai gyvūnijai galima sumažinti netaikant gydymo tuo laikotarpiu, kai mėšlavabaliai yra itin aktyvūs toje vietovėje. CVMP laikėsi nuomonės, kad toks įspėjimas neatitinka geros žemės ūkio praktikos reikalavimų, todėl jį reikėtų išbraukti iš preparato informacinių dokumentų.

Be to, komitetas rekomendavo į atitinkamų vaistų informacinius dokumentus įtraukti informaciją apie pavojų, kurį moksidektinas kelia kaip PBT medžiaga, ir rekomendaciją naudoti šiuos vaistus tik patvirtinus infestaciją.

Atkreipiamas dėmesys į tai, kad pagal CVMP svarstymų dokumentą dėl veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra PBT arba vPvB medžiagų, registracijos (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ papildomos priemonės, skirtos užtikrinti atsakingą antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimą, pvz., tikslinis selektyvus pavienių gyvūnų gydymas ūkyje, turėtų sumažinti jų patekimą į aplinką. Galbūt, atsižvelgiant į tam tikrą naują informaciją, ateityje bus nuspręsta pritarti tokių papildomų priemonių taikymui.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas ir išvados

Klinikiniu požiūriu, avermektinai laikomi tinkamiausia moksidektino alternatyva, atsižvelgiant į panašų poveikio galvijų, avių ir arklių vidaus ir išorės parazitams spektrą. Be makrociklinių laktonų, pripažįstamos šios galvijams, avims ir arkliams skirtų antiparazitikų klasės: benzimidazolai, tetradropirimidiniai (pirantelis), imidazotiazolai (levamizolis), aminoacetonitrilo dariniai (monepantelis), spiroindolai (derkvantelis). Avermektinų veikimo spektras yra labai panašus ir platus, bet iš dalies jį lemia skirtingi poveikio nematodų ir artropodų ląstelėse esantiems nuo glutamato priklausomiems chlorido kanalų receptoriams būdai ir tam tikros eflukso reakcijų sekos molekulėse. Kita vertus

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](#)

mokslinėje literatūroje (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸ pateikiami įrodymai, kad atsparumas avermektinams ir moksidedektinui ne visada yra genetiškai tapatus, o tai reiškia, kad avermektinams atsparių rūšių parazitų infestacijas galima sėkmingai gydyti moksidedektinu. Taigi, iš Europos rinkos pašalinus veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra moksidedektino, sumažėtų tinkamų vaistų alternatyvų, o atsparumo požūriu, tokia padėtis yra vengtina. Todėl, atsižvelgiant į nedidelį skirtingų klasių endoparazitoidų ir ektoparazitoidų skaičių, veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra moksidedektino, yra svarbi kitų veterinarinių vaistų, kuriuose yra makrociklinių laktonų, alternatyva. Šiuo metu laikomasi nuomonės, jog svarbu, kad Europos rinkoje būtų palikti galioti galvijų, avių ir arklių parazitoidų gydymui ir kontrolei skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidedektino, registracijos pažymėjimai, kad, vadovaujantis atsakingo naudojimo principais, būtų sumažinta atsparumo atsiradimo rizika.

Nustatytą riziką aplinkai galima iš dalies sumažinti taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones. Dar svarbiau yra tai, kad moksidedektinas, kaip PBT medžiaga, kelia pavojų, kurio negalima pašalinti rizikos mažinimo priemonėmis, o jo patekimo į aplinką taip pat negalima išvengti. Duomenų apie moksidedektino likimą ir elgseną aplinkoje, kuriais remiantis būtų galima patikrinti, ar realiomis sąlygomis tokia tikimybė, kaip teigta, tikrai yra nedidelė, nepateikta. Taigi, komitetas laikėsi nuomonės, kad, siekiant patikrinti įrodymų visumą grindžiamo metodo, kuriuo vadovautis pasiūlė registruotojai, tinkamumą ir įvertinti, ar teoriniai pavojai pasireiškia realiu poveikiu aplinkai, būtina atlikti iš atitinkamos aplinkos paimtų tikslinių mėginių tyrimus, kad būtų galima tiksliau iširti, kiek moksidedektino faktiškai patenka į aplinką, užpilamojo tirpalo, kurio viename mililitre yra 5 mg moksidedektino, arba injekcinio tirpalo, kurio viename mililitre yra 100 mg moksidedektino, forma šiuos veterinarinius vaistus naudojant ganykloje laikomiems galvijams (jaučiams).

Laikomasi nuomonės, kad bendras užpilamųjų, švirksčiamųjų ir geriamųjų preparatų forma galvijams, avims ir arkliams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidedektino (žr. I priedą), naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, tačiau turi būti padaryti rekomenduojami preparato informacinių dokumentų pakeitimai (žr. III priedą). Be to, atsižvelgiant į būtinybę atlikti tikslinį lauko tyrimą, kad būtų galima surinkti duomenų apie moksidedektino likimą ir elgseną skirtinguose aplinkos komponentuose faktinėmis naudojimo sąlygomis, taip pat patikrinti, ar patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos savybių pasireiškimo aplinkoje tikimybė tikrai yra nedidelė, manoma, kad reikėtų nustatyti atitinkamas registracijos pažymėjimų galiojimų sąlygas (žr. IV priedą).

Tolesnį duomenų, kurie bus surinkti įvykdžius šias sąlygas, vertinimą turėtų atlikti CVMP – dėl taip surinktų duomenų sudėtingumo ir kad būtų išlaikytas suderintas ES požūris, dėl kurio sutarta šios kreipimosi procedūros metu.

Duomenimis, kurių bus gauta įvykdžius šias sąlygas, ir kita atitinkama informacija, kurią galbūt pavyks surinkti, CVMP remsis vėliau vertindamas savo išvadas dėl užpilamųjų, švirksčiamųjų ir geriamųjų preparatų forma galvijams, avims ir arkliams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidedektino, naudos ir rizikos santykio;

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.

Pagrindas keisti veterinarinio vaisto aprašą, ženklimą ir informacinį lapelį

Kadangi

- CVMP laikėsi nuomonės, kad, remiantis turimais duomenimis, moksidektinas atitinka patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo kriterijus pagal laboratorinių tyrimų rezultatus, todėl turi būti priskirtas prie patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų (PBT) medžiagų;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad užpilamųjų, švirkščiamųjų ir geriamųjų preparatų forma galvijams, avims ir arkliams naudojami veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra moksidektino, yra veiksmingi gydant išorės ir vidaus parazitais užsikrėtusius galvijus, avis ir arklius;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad užpilamųjų, švirkščiamųjų ir geriamųjų preparatų forma galvijams, avims ir arkliams naudojami veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra moksidektino, yra svarbi galima gydymo priemonė, atsižvelgiant į nedidelį skirtingų klasių endoparazitidų ir ektoparazitidų skaičių ir atsakingo naudojimo principą, kuriuo vadovaujantis, parazitoidų kontrolės tikslais reikia naudoti skirtingų antiparazitikų klasių medžiagas, kad atsparumo išsivystymo rizika būtų kuo mažesnė;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad turimi duomenys patvirtina, jog moksidektinas yra labai toksiškas vandenyje ir nuosėdose gyvenantiems organizmams ir kelia riziką mėšlu mintančiai gyvūnijai;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad, siekiant sumažinti nustatytą riziką vandenyje ir nuosėdose gyvenantiems organizmams, į vaisto informacinius dokumentus reikėtų įtraukti rizikos mažinimo priemones. Negalima nustatyti tinkamų rizikos mažinimo priemonių, kuriomis būtų galima sumažinti mėšlu mintančiai gyvūnijai keliamą pavojų, todėl į vaisto informacinius dokumentus reikėtų įtraukti atitinkamus įspėjimus. Be to, į vaisto informacinius dokumentus reikėtų įtraukti informaciją apie moksidektino kaip PBT medžiagos statusą;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad siekiant tiksliau iširti, kiek moksidektino faktiškai patenka į aplinką, užpilamojo tirpalo, kurio viename mililitre yra 5 mg moksidektino, arba injekcinio tirpalo, kurio viename mililitre yra 100 mg moksidektino, forma šiuos veterinarinius vaistus naudojant ganykloje laikomiems galvijams (jaučiams), būtina atlikti iš tos aplinkos paimtų tikslinių mėginių tyrimus;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad, remiantis šiuo metu turimais duomenimis, užpilamųjų, švirkščiamųjų ir geriamųjų preparatų forma galvijams, avims ir arkliams naudojami veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra moksidektino (žr. I priedą), bendras naudos ir rizikos santykis yra teigiamas, tačiau turi būti įgyvendinti vaisto informacinių dokumentų pakeitimai ir įvykdytos registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad duomenimis, kurių bus gauta įvykdžius šias sąlygas, ir kita atitinkama informacija, kurią galbūt pavyks surinkti, komitetas remsis vėliau vertindamas savo išvadas dėl užpilamųjų, švirkščiamųjų ir geriamųjų preparatų forma galvijams, avims ir arkliams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino, naudos ir rizikos santykio;

CVMP rekomendavo keisti peroraliniu būdu, išoriškai arba po oda naudojamų galvijams, avims ir arkliams skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino (žr. I priedą), registracijos pažymėjimų sąlygas ir iš dalies pakeisti jų veterinarinio vaisto aprašus, ženklimą ir informacinius lapelius, atsižvelgiant į III priede išdėstytus rekomenduojamus vaisto informacinių dokumentų pakeitimus.

Nustatytos registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos išdėstytos IV priede.

III priedas

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio skyrių pakeitimai

A. I priede kaip užpilamasis tirpalas nurodyti ir galvijams naudojami veterinariniai vaistai, kurių viename mililitre yra 5 mg moksidektino arba 5 mg moksidektino ir 200 mg triklabendazolo

Veterinarinio vaisto aprašas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų aprašus.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus galvijų gydymą moksidektinu, daugiau kaip 2 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus lauko tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigauti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai jis naudojamas užpilamojo preparato forma, pirmą savaitę po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Kai taikytina, reikia išbraukti šį sakinį: „Riziką mėšlu mintančiai gyvūnijai galima sumažinti netaikant gydymo tuo laikotarpiu, kai mėšlavabaliai yra itin aktyvūs toje vietovėje.“

5.3 Savybės aplinkoje

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus. Būtent, atlikus ūmaus ir lėtinio toksiškumo tyrimus su dumbliais, vėžiagyviais ir žuvimis, nustatyta, kad moksidektinas yra toksiškas šiems organizmams, ir gautos šios vertinamosios baigtys:

Organizmas		EC ₅₀	NOEC
Dumbliai	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vėžiagyviai (vandens blusos)	<i>Daphnia magna</i> (ūmus toksiškumas)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Žuvis	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nenustatyta
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ankstyvi gyvenimo etapai)	Netaikytina	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nenustatyta

EC₅₀: koncentracija, kuriai esant nepageidaujamas poveikis pasireiškia (t. y. organizmas žūsta ir pasireiškia nemirtinas poveikis) 50 proc. tiriamųjų rūšių individų.

NOEC: tyrimo metu nepastebėto poveikio koncentracija.

Tai reiškia, kad moksidedtinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, reikia laikytis visų su vaisto naudojimu ir atliekų šalinimu susijusių atsargumo priemonių.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Ženklinimas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų ženklinį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Moksidedtiną atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidedtiną patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidedtiną gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidedtinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus galvijų gydymą moksidedtinu, daugiau kaip 2 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidedtiną gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukcija, tačiau, atlikus lauko tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidedtinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigaivinti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidedtiną yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Tai reiškia, kad moksidedtinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidedtiną ekskrecijos charakteristikomis, kai jis naudojamas užpilamojo preparato

forma, pirmą savaitę po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Kai taikytina, reikia išbraukti šį sakinį: „Riziką mėšlu mintančiai gyvūnijai galima sumažinti netaikant gydymo tuo laikotarpiu, kai mėšlavabaliai yra itin aktyvūs toje vietovėje.“.

Jeigu etiketėje nepakaktų vietos:

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nustatyta, kad šis vaistas kelia riziką aplinkai, todėl taikomos specialios atsargumo priemonės. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Informacinis lapelis

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų informacinius lapelius.

12. SPECIALUSIS (-IEJI) ĮSPĖJIMAS (-AI)

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams, ypač vandens organizmams ir mėšlu mintančiai gyvūnijai.

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus galvijų gydymą moksidektinu, daugiau kaip 2 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus lauko tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigauti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Tai reiškia, kad moksidektinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai jis naudojamas užpilamojo preparato forma, pirmą savaitę po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Kai taikytina, reikia išbraukti šį sakinį: „Riziką mėšlu mintančiai gyvūnijai galima sumažinti netaikant gydymo tuo laikotarpiu, kai mėšlavabaliai yra itin aktyvūs toje vietovėje.“.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

B. I priede kaip injekcinis tirpalas nurodyti ir galvijams naudojami veterinariniai vaistai, kurių viename mililitre yra 10 arba 100 mg moksidektino

Veterinarinio vaisto aprašas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų aprašus.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus galvijų gydymą moksidektinu, daugiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus lauko tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigaivinti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai jis naudojamas švirksčiamo preparato forma, 10 dienų po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

5.3 Savybės aplinkoje

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus. Būtent, atlikus ūmaus ir lėtinio toksiškumo tyrimus su dumbliais, vėžiagyviais ir žuvimis, nustatyta, kad moksidektinas yra toksiškas šiems organizmams, ir gautos šios vertinamosios baigtys:

Organizmas		EC ₅₀	NOEC
Dumbliai	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vėžiagyviai (vandens blusos)	<i>Daphnia magna</i> (ūmus toksiškumas)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Žuvis	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nenustatyta
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ankstyvi gyvenimo etapai)	Netaikytina	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nenustatyta

EC₅₀: koncentracija, kuriai esant nepageidaujamas poveikis pasireiškia (t. y. organizmas žūsta ir pasireiškia nemirtinas poveikis) 50 proc. tiriamųjų rūšių individų.

NOEC: tyrimo metu nepastebėto poveikio koncentracija.

Tai reiškia, kad moksidedektinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, reikia laikytis visų su vaisto naudojimu ir atliekų šalinimu susijusių atsargumo priemonių.

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų aprašus.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Ženklinimas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų ženklimą.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Moksidedektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidedektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidedektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidedektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus galvijų gydymą moksidedektinu, daugiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidedektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus lauko tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidedektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigausti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidedektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Tai reiškia, kad moksidedektinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidedektino ekskrecijos charakteristikomis, kai jis naudojamas švirksčiamo preparato forma, pirmas 10 dienų po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Jeigu etiketėje nepakaktų vietos:

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nustatyta, kad šis vaistas kelia riziką aplinkai, todėl taikomos specialios atsargumo priemonės. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Informacinis lapelis

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų informacinius lapelius.

12. SPECIALUSIS (-IEJI) ĮSPĖJIMAS (-AI)

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams, ypač vandens organizmams ir mėšlu mintančiai gyvūnijai.

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus galvijų gydymą moksidektinu, daugiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus lauko tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigausti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Tai reiškia, kad moksidektinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai jis naudojamas švirkščiamo preparato forma, pirmas 10 dienų po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

C. I priede kaip geriamasis tirpalas nurodyti ir avims naudojami veterinariniai vaistai, kurių viename mililitre yra 1 mg moksidektino arba 1 mg moksidektino ir 50 mg triklabendazolo

Veterinarinio vaisto aprašas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų aprašus.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus avių gydymą moksidektinu, 4 dienas su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus susidariusių liekanų tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigauti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai geriamojo preparato forma jis naudojamas avims, pirmas 3 dienas po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

5.3 Savybės aplinkoje

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus. Būtent, atlikus ūmaus ir lėtinio toksiškumo tyrimus su dumbliais, vėžiagyviais ir žuvimis, nustatyta, kad moksidektinas yra toksiškas šiems organizmams, ir gautos šios vertinamosios baigtys:

Organizmas		EC ₅₀	NOEC
Dumbliai	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vėžiagyviai (vandens blusos)	<i>Daphnia magna</i> (ūmus toksiškumas)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Žuvys	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nenustatyta
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ankstyvi gyvenimo etapai)	Netaikytina	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nenustatyta

EC₅₀: koncentracija, kuriai esant nepageidaujamas poveikis pasireiškia (t. y. organizmas žūsta ir pasireiškia nemirtinas poveikis) 50 proc. tiriamųjų rūšių individų.

NOEC: tyrimo metu nepastebėto poveikio koncentracija.

Tai reiškia, kad moksidektinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, reikia laikytis visų su vaisto naudojimu ir atliekų šalinimu susijusių atsargumo priemonių.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Ženklinimas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų ženklimą.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus avių gydymą moksidektinu, 4 dienas su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus susidariusių liekanų tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigausti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai geriamojo preparato forma jis naudojamas avims, pirmas 3 dienas po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Jeigu etiketėje nepakaktų vietos:

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nustatyta, kad šis vaistas kelia riziką aplinkai, todėl taikomos specialios atsargumo priemonės. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Informacinis lapelis

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų informacinius lapelius.

12. SPECIALUSIS (-IEJI) ĮSPĖJIMAS (-AI)

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams, ypač vandens organizmams ir mėšlu mintančiai gyvūnijai.

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus avių gydymą moksidektinu, 4 dienas su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus susidariusių liekanų tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigauti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai geriamojo preparato forma jis naudojamas avims, pirmas 3 dienas po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

D. I priede kaip injekcinis tirpalas nurodyti ir avims naudojami veterinariniai vaistai, kurių viename mililitre yra 10 arba 20 mg moksidektino

Veterinarinio vaisto aprašas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų aprašus.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus avių gydymą moksidektinu, daugiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus susidariusių liekanų tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigausti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai švirksčio preparato forma jis naudojamas avims, pirmas 11 dienų po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

5.3 Savybės aplinkoje

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus. Būtent, atlikus ūmaus ir lėtinio toksiškumo tyrimus su dumbliais, vėžiagyviais ir žuvimis, nustatyta, kad moksidektinas yra toksiškas šiems organizmams, ir gautos šios vertinamosios baigtys:

Organizmas		EC ₅₀	NOEC
Dumbliai	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vėžiagyviai (vandens blusos)	<i>Daphnia magna</i> (ūmus toksiškumas)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Žuvys	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nenustatyta
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ankstyvi gyvenimo etapai)	Netaikytina	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nenustatyta

EC₅₀: koncentracija, kuriai esant nepageidaujamas poveikis pasireiškia (t. y. organizmas žūsta ir pasireiškia nemirtinas poveikis) 50 proc. tiriamųjų rūšių individų.

NOEC: tyrimo metu nepastebėto poveikio koncentracija.

Tai reiškia, kad moksidedektinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, reikia laikytis visų su vaisto naudojimu ir atliekų šalinimu susijusių atsargumo priemonių.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Ženklinimas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų ženklimą.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Moksidedektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidedektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidedektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidedektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus avių gydymą moksidedektinu, daugiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidedektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus susidariusių liekanų tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidedektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigausti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidedektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidedektino ekskrecijos charakteristikomis, kai švirkščiamo preparato forma jis naudojamas avims, pirmas 11 dienų po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Jeigu etiketėje nepakaktų vietos:

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nustatyta, kad šis vaistas kelia riziką aplinkai, todėl taikomos specialios atsargumo priemonės. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Informacinis lapelis

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų informacinius lapelius.

12. SPECIALUSIS (-IEJI) ĮSPĖJIMAS (-AI)

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams, ypač vandens organizmams ir mėšlu mintančiai gyvūnijai.

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus avių gydymą moksidektinu, daugiau kaip 4 savaites su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlamusėms, dėl to tuo laikotarpiu gali sumažėti mėšlamusių populiacija. Laboratoriniais bandymais nustatyta, kad moksidektinas gali laikinai neigiamai veikti mėšlavabalių reprodukciją, tačiau, atlikus susidariusių liekanų tyrimus, ilgalaikio poveikio nenustatyta. Vis dėlto, taikant pakartotinį gydymą moksidektinu (ir tos pačios antihelmintikų klasės vaistais), patariama kaskart netaikyti gydymo gyvūnams toje pačioje ganykloje, kad galėtų atsigausti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje. Remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai švirksčiamo preparato forma jis naudojamas avims, pirmas 11 dienų po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

E. I priede kaip peroralinis gelis nurodyti ir arkliams bei poniams naudojami veterinariniai vaistai, kurių viename grame yra 18,92 mg moksidektino arba 19,5 mg moksidektino ir 50 mg prazikvantelio

Veterinarinio vaisto aprašas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų aprašus.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu. Siekiant sumažinti į paviršinį vandenį patenkančio moksidektino kiekį ir remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai jis peroralinio preparato forma naudojamas arkliams, pirmą savaitę po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus arklių gydymą moksidektinu, daugiau kaip savaitę su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlavabaliams ir mėšlamusėms, dėl to gali sumažėti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje.

5.3 Savybės aplinkoje

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus. Būtent, atlikus ūmaus ir lėtinio toksiškumo tyrimus su dumbliais, vėžiagyviais ir žuvimis, nustatyta, kad moksidektinas yra toksiškas šiems organizmams, ir gautos šios vertinamosios baigtys:

Organizmas		EC ₅₀	NOEC
Dumbliai	<i>S. capricornutum</i>	>86,9 µg/l	86,9 µg/l
Vėžiagyviai (vandens blusos)	<i>Daphnia magna</i> (ūmus toksiškumas)	0,0302 µg/l	0,011 µg/l
	<i>Daphnia magna</i> (reprodukcija)	0,0031 µg/l	0,010 µg/l
Žuvis	<i>O. mykiss</i>	0,160 µg/l	Nenustatyta
	<i>L. macrochirus</i>	0,620 µg/l	0,52 µg/l
	<i>P. promelas</i> (ankstyvi gyvenimo etapai)	Netaikytina	0,0032 µg/l
	<i>Cyprinus carpio</i>	0,11 µg/l	Nenustatyta

EC₅₀: koncentracija, kuriai esant nepageidaujamas poveikis pasireiškia (t. y. organizmas žūsta ir pasireiškia nemirtinas poveikis) 50 proc. tiriamųjų rūšių individų.

NOEC: tyrimo metu nepastebėto poveikio koncentracija.

Tai reiškia, kad moksidedektinui patekus į vandens telkinius, tai gali turėti stiprų ir ilgalaikį poveikį vandens gyvūnijai. Siekiant sumažinti šią riziką, reikia laikytis visų su vaisto naudojimu ir atliekų šalinimu susijusių atsargumo priemonių.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Ženklinimas

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų ženklinį.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Moksidedektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidedektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu. Siekiant sumažinti į paviršinį vandenį patenkančio moksidedektino kiekį ir remiantis moksidedektino ekskrecijos charakteristikomis, kai jis peroralinio preparato forma naudojamas arkliams, pirmą savaitę po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidedektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams:

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidedektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus arklių gydymą moksidedektinu, daugiau kaip savaitę su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlavabaliams ir mėšlamusėms, dėl to gali sumažėti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidedektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje.

Jeigu etiketėje nepakaktų vietos:

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nustatyta, kad šis vaistas kelia riziką aplinkai, todėl taikomos specialios atsargumo priemonės. Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Informacinis lapelis

Toliau nurodytu tekstu reikia papildyti visų vaistų informacinius lapelius.

12. SPECIALUSIS (-IEJI) ĮSPĖJIMAS (-AI)

Kitos su poveikiu aplinkai susijusios atsargumo priemonės

Moksidektinas atitinka (labai) patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos kriterijus, todėl būtina kuo labiau apriboti moksidektino patekimą į aplinką. Vaistai turėtų būti naudojami tik esant būtinybei ir skiriami remiantis kiaušinėlių skaičiumi išmatose arba gyvūnų ir (arba) bandos infestacijos rizikos vertinimu. Siekiant sumažinti į paviršinį vandenį patenkančio moksidektino kiekį ir remiantis moksidektino ekskrecijos charakteristikomis, kai jis peroralinio preparato forma naudojamas arkliais, pirmą savaitę po gydymo gydytiems gyvūnams turėtų būti užkirstas kelias patekti prie vandentakių.

Kaip ir kiti makrocikliniai laktonai, moksidektinas gali turėti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams, ypač vandens organizmams ir mėšlu mintančiai gyvūnijai.

- Gydytų gyvūnų išmatoms su moksidektinu patekus ant ganyklos žolės, gali laikinai sumažėti mėšlu mintančių organizmų populiacija. Užbaigus arklių gydymą moksidektinu, daugiau kaip savaitę su išmatomis į aplinką gali patekti tokia šio vaisto koncentracija, kuri gali būti toksiška mėšlavabaliams ir mėšlamusėms, dėl to gali sumažėti mėšlu mintančios gyvūnijos populiacija.
- Moksidektinas yra natūraliai toksiškas vandens organizmams, įskaitant žuvis. Šį vaistą reikia naudoti būtent taip, kaip nurodyta etiketėje.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus. Neužterškite vandentakių šiuo vaistu.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

IV priedas

Registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygos

Visi registruotojai turėtų įvykdyti toliau išdėstytas sąlygas.

Sąlygos	Data
<p>Turėtų būti atliktas lauko tyrimas, siekiant surinkti duomenų apie moksidedktino likimą ir elgseną skirtingose aplinkos matricose, esant realioms veterinarinių vaistų naudojimui ganyklose laikomiems gyvūnams, siekiant išvengti parazitų infekcijų ir (arba) jas gydant, sąlygoms. Lauko tyrimas turėtų atitikti šiuos kriterijus:</p> <ul style="list-style-type: none">• turėtų būti naudojamas užpilamasis tirpalas, kurio viename mililitre yra 5 mg moksidedktino, arba injekcinis tirpalas, kurio viename mililitre yra 100 mg moksidedktino, ir vaistas turėtų būti naudojamas ganyklose laikomiems galvijams (jaučiams), nes tai atitinka vaisto patekimo į aplinką blogiausio atvejo scenarijų;• tyrimas turėtų būti tęsiamas trejus metus iš eilės, kad būtų galima įvertinti sezoninius ir metinius pokyčius;• tyrimas turėtų būti atliekamas viename arba keliuose Europos geografiniuose regionuose, kuriuose susiklosčiusios blogiausio atvejo kriterijus atitinkančios klimatinės ir epidemiologinės sąlygos ir kurie yra netoli nedidelių vandens telkinių. Jeigu tyrimas atliekamas viename geografiniame regione, registruotojai turėtų pagrįsti, kad tai yra tikrai blogiausio atvejo kriterijus atitinkantis regionas;• vertinant moksidedktino paplitimą aplinkoje, reikėtų atsižvelgti į skirtingas tikslines matricas, pvz., mėšlą, paviršinį vandenį (suspenduotas daleles), nuosėdas ir dirvožemį. <p>Reikėtų pateikti šiuos tyrimo rezultatus:</p> <ul style="list-style-type: none">• moksidedktino koncentraciją skirtingose tikslinėse matricose;• moksidedktino koncentracijos sezoninio kintamumo dėl skirtingos temperatūros, drėgmės, dirvožemio savybių ir, jei taikytina, regioninio kintamumo rodiklius;• tam tikrą tendenciją, pvz., mažėjančią arba didėjančią arba nuostoviąją koncentraciją, patvirtinančius duomenis.	<p>Per 60 mėnesių nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.</p>
<p>Išsamią informaciją apie lauko tyrimo modelį (protokolą), įskaitant pasiūlymus dėl tarpinių ataskaitų pateikimo terminų, reikia pateikti CVMP.</p>	<p>Per 12 mėnesių nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.</p>
<p>Galutinę tyrimo ataskaitą reikia pateikti įvertinti CVMP.</p>	<p>Per 60 mėnesių nuo Komisijos sprendimo dėl šios procedūros paskelbimo.</p>

Pirmiau minėtus duomenis reikia pateikti įvertinti CVMP ne vėliau kaip per 5 metus nuo Komisijos sprendimo dėl šios kreipimosi procedūros paskelbimo.