

I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajnak, az
alkalmazás módjának és az egyes tagállamokban a
kérelmezők / forgalombahozatali engedély jogosultjainak
felsorolása**

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|--|----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Ausztria | Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Ausztria | Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde | Moxidectin, prazikvate | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Ausztria | Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | EQUEST 18,92 mg/g, Gel zum Eingeben für Pferde und Ponys | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Ausztria | Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Ausztria | Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Cydectin 1 mg/ml - Lösung zum Eingeben für Schafe | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Ausztria | Continental Farmaceutica SPRL Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel zum Eingeben für Pferde | Moxidectin, prazikvate | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Ausztria | Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|--|-------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|----------------------------|
| Ausztria | Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 1210 Wien Austria | CYDECTIN 5 mg/ml POUR-ON - Lösung zum Übergießen für Rinder | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Belgium | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin 1% m/v | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Belgium | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin 0,1% | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Belgium | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin 0,5% | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Belgium | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin 10% LA | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Belgium | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin Triclamox 1 mg/ml+50 mg/ml solution orale pour ovins | Moxidectin triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Belgium | 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 | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|------------------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|
| Belgium | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest Gel Oral | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Belgium | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest Pramox gel oral | Moxidectin prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Belgium | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equimoxectin gel oral | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Belgium | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox gel oral | Moxidectin prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Belgium | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest oral gel | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Cseh Köztársaság | Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic | Equest 18,92 mg/g perorální gel | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg | Ló és póniló | Szájon át |
| Cseh Köztársaság | Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic | Equest Pramox perorální gel | Moxidectin prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Cseh Köztársaság | Zoetis Česká republika s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic | Equipramox perorální gel | Moxidectin prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Dánia | Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin Pour-On Vet. | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Dánia | Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin TriclaMox | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Dánia | Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin TriclaMox | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Dánia | Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin Vet. | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Dánia | Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin Vet. | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Dánia | Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Equest Pramox Vet. | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Dánia | Zoetis Finland OY Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Equest Vet. | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg | Ló és póniló | Szájon át |
| Dánia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equimoxectin | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Dánia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Észtország | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest 2% Oral Gel for Horses | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Észtország | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest Pramox Oral Gel | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Észtország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Finnország | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin Pour-On vet | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|
| Finnország | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Equest Pramox | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Finnország | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Equest vet | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Finnország | Continental Pharmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equimoxectin vet | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Finnország | Continental Pharmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox vet | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Franciaország | ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | EQUEST GEL ORAL | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg / g | Ló és póniló | Szájon át |
| Franciaország | ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | EQUEST PRAMOX | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|-----------------|---|---|-----------------------------|------------------|-------------------------|--------------|----------------------------|
| Franciaország | ZOETIS France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | MOXIQUEST GEL ORAL | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Franciaország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIMOXECTIN 18,92 MG/G GEL ORAL POUR CHEVAUX ET PONEYS | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Franciaország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIPRAMOX 19,5 MG/G + 121,7 MG/G GEL ORAL | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | CYDECTINE 0,1 % SOLUTION ORALE POUR OVINS | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | CYDECTINE 0,5 % SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|-------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|------------------------|
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | CYDECTINE 1 % SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | CYDECTINE 10 % LA POUR BOVINS | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | CYDECTINE LA 20 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS | Moxidectin | Oldatos injekció | 20 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | CYDECTINE TRICLAMOX 1 MG/ML + 50 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR OVINS | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ ml | Juh | Szájon át |
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | ZERMEX 2% LA SOLUTION INJECTABLE POUR OVINS | Moxidectin | Oldatos injekció | 20 mg/ml | Juh | Szubkután |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|--|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | ZERMEX 10 % LA SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Franciaország | ZOETIS FRANCE 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France | CYDECTINE TRICLAMOX 5 MG/ML + 200 MG/ML SOLUTION POUR POUR-ON POUR BOVINS | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Franciaország | Continental Pharmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | ZERMEX 5 MG/ML SOLUTION POUR-ON POUR BOVINS | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Franciaország | Continental Pharmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | ZERMEX 1 MG/ML SOLUTION ORALE POUR OVINS | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Németország | CC-Pharma GmbH In den Feldern 2 D-54570 Densborn Germany | Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g | Moxidectin prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Németország | Continental Pharmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g | Moxidectin prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|-------------------------------|---------------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|
| Németország | Continental Farmaceutica s.p.r. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equimoxectin 18,92 mg/g | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstr. 1 D-10785 Berlin Germany | Cydectin 1% Injektionslösung | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany | Equest Orales Gel | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló | Szájon át |
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany | Cydectin 0.1% orale Lösung für Schafe | Moxidectin | Belsőleges szuszpenzió | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany | Cydectin 10% LA für Rinder | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany | Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany | Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|---|-------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|----------------------------|
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany | Zermex 1 mg/ml | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany | Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Németország | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1 D-10785 Berlin Germany | Cydectin 0,5% Pour-on | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | CYDECTIN cattle | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | CYDECTIN oral sheep | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | CYDECTIN pour on cattle | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatásereőség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|----------------------------|
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | CYDECTIN 1% | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | CYDECTIN LA Cattle | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | CYDECTIN 2% sheep | Moxidectin | Oldatos injekció | 20 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | CYDECTIN TRICLAMOXSHEEP | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | CYDECTIN TRICLAMOXCATTLE | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|--|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | EQUEST ORAL GEL | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Görögország | ZOETIS HELLAS Mesogeion 243 154 51 Neo Psixiko Athens Greece | EQUEST PRAMOX | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Magyarország | Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Cydectin 1% oldatos injekció juhok részére A.U.V. | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Magyarország | Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Equest oral gél A.U.V. | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló | Szájon át |
| Magyarország | Zoetis Hungary Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. Hungary | Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V. | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Magyarország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gél A.U.V. | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|--|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Izland | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin TriclaMox | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Izland | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Equest Pramox vet. | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Izland | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox vet. | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | Cydectin 0.1% w/v oral solution for sheep. | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | CYDECTIN 0.5% w/v Pour-On for cattle. | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | Cydectin 1% w/v Injectable Solution for Sheep | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | CYDECTIN 1% w/v Solution for Injection for cattle. | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|--|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------|
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle. | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | CYDECTIN 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep | Moxidectin | Oldatos injekció | 20 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | Cydectin TriclaMox 1mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for sheep. | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for cattle. | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | EQUEST ORAL GEL, 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | Equest Pramox Oral Gel. | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Írország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIMOXECTIN 18.92 mg/g, oral gel for horses and ponies. | Moxidectin | Belsőleges gél | 18.92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|--|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Írország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g oral gel. | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Írország | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland | Moxodectin 1 mg/ml oral solution for sheep | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Írország | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway Ireland | Symec 1 mg/ml oral solution for sheep | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | MOXIGRO 1 mg/ml Oral Solution for Sheep. | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Írország | Zoetis Ireland Limited 25/28 North Wall Quay Dublin 1 Ireland | MOXIGRO 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Írország | Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland | Tauramox 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Olaszország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIPRAMOX | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatásereőség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|---|-------------------------------|-----------------------|---------------------|-----------------|----------------------------|
| Olaszország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIMOXECTIN | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | CYDECTIN 0,1% SOLUZIONE ORALE PER PECORE | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | CYDECTIN 1% INIETTABILE BOVINI | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | EQUEST GEL ORALE | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | CYDECTIN TRICLAMOX SOLUZIONE ORALE PER PECORE | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | CYDECTIN 0,5% POUR- ON | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | CYDECTIN 1% SOLUZIONE INIETTABILE PER OVINI | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Juh | Szubkután |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|---|----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | EQUEST PRAMOX GEL ORALE | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | CYDECTIN 2% LA PER OVINI | Moxidectin | Oldatos injekció | 20 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | CYDECTIN 10% LA | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Olaszország | Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italy | CYDECTIN TRICLAMOX POUR-ON PER BOVINI | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Lettország | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest Pramox | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Lettország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Litvánia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIPRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g, geriamasis gelis | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Litvánia | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUEST PRAMOX, geriamasis gelis | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Litvánia | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUEST, 18,92 mg/g, geriamasis gelis arkliams | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló | Szájon át |
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin 0.1% sol orale ovins | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin 0.5% pour-on bovins | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin 1% | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin 10% LA | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin Triclamox bovins | Moxidectin, triklabendazol | Transzskután oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|---|----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|------------------------|
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cysectin triclamox ovins | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest 18.92 mg/g gel oral chevaux, poneys | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest pramox gel oral | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Norvégia | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Equest Pramox vet | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Norvégia | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | EQUEST VET | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló | Szájon át |
| Norvégia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox vet | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Lengyelország | Zoetis Polska Sp. z o. o. ul. Postępu 17 B 02-676 Warszawa Poland | Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g oral gel | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Portugália | Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Cydectin 0,5% Solução para unção contínua para bovinos | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Portugália | Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Cydectin 1% Solução Injectável para bovinos | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Portugália | Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solução Oral para Ovinos | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Portugália | 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 | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Portugália | 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 | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Portugália | Zoetis Portugal, Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g Gel oral para cavalos | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Románia | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Szlovákia | Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic | Equest 18,92 mg gél na perorálne použitie | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Szlovákia | Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Czech Republic | EQUEST PRAMOX perorálny gél | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Szlovákia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox perorálny gél | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Szlovénia | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | CYDECTIN 0,5 % POUR ON kožni poliv, raztopina za govedo | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Szlovénia | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Szlovénia | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUEST 18,92 mg/g peroralni gel za konje in ponije | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Szlovénia | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatásereőség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|--|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Szlovénia | Continental Farmaceutica, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g peroralni gel | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO VACUNO | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | CYDECTIN SOLUCIÓN ORAL AL 0,1% PESO/VOLUMEN PARA GANADO OVINO | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | CYDECTIN POUR-ON AL 0,5% P/V PARA GANADO VACUNO | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | CYDECTIN SOLUCIÓN INYECTABLE AL 1% PARA GANADO OVINO | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | EQUEST GEL ORAL 18,92 mg/g, gel oral para caballos y ponis | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|-----------------|--|--|-------------------------------|------------------|-------------------------|--------------|----------------------------|
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | CYDECTIN 10% L.A. PARA GANADO VACUNO | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | EQUEST PRA-MOX | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | CYDECTIN LARGA ACCION 20 mg/ml PARA OVINO | Moxidectin | Oldatos injekció | 20 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml SOLUCION ORAL PARA OVINO | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | CYDECTIN TRICLAMOX 5 mg/ml + 200 mg/ml SOLUCIÓN POUR-ON PARA BOVINO | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Spanyolország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIMOXECTIN 18,92 mg/g gel oral para equino y ponis | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|-----------------|--|---|---|------------------|--|----------|-----------------|
| Spanyolország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | EQUIPRA-MOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel oral | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Spanyolország | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spain | BIODECTIN | Moxidectin, <i>Clostridium septicum</i> , <i>Clostridium perfringens D</i> , <i>Clostridium tetani</i> , <i>Clostridium novyi</i> , <i>Clostridium chauvoei</i> , <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> | Oldatos injekció | 5 mg/ml; 2,5 IU; 5, 0 IU; 2,5 IU; 3,5 IU; 9/10 % protection, 0,05 EIAU | Juh | Szubkután |
| Svédország | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin vet. | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Svédország | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Triclamox vet. | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|---|--|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Svédország | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin® vet | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló | Szájon át |
| Svédország | Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki Finland | Cydectin comp vet. | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Svédország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equimoxectin vet | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló | Szájon át |
| Svédország | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox vet | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Hollandia | Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Cydectin 0,1% w/v orale oplossing voor schapen | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Hollandia | Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON, oplossing voor runderen | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Hollandia | Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | Equest orale gel, 18,92 mg/g, orale gel voor paarden en pony's | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Hollandia | Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g en 121,7 mg/g orale gel | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g | Ló | Szájon át |
| Hollandia | Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands | CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Hollandia | Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands | CYDECTIN TRICLAMOX 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen | Moxidectin, triklabendazol | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Hollandia | Wirtz Farma B.V. Europaweg 26 9636HT Zuidbroek The Netherlands | Cydectin 0,1%, orale oplossing voor schapen | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Hollandia | Holland Animal Care B.V. Rijssensestraat 158 7642NN Wierden The Netherlands | CYDECTIN 0,5% W/V POUR-ON VOOR RUNDVEE | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Hollandia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equimoxectin 18,92 mg/g orale gel voor paarden en ponies | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Hollandia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g orale gel | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|------------|-----------------------|---------------------|-----------------|----------------------------|
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Cydectin 0.1% w/v Oral Solution for Sheep | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Cydectin 0.5% w/v Pour-On for Cattle | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Cattle | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Cydectin 1% w/v Solution for Injection for Sheep | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Cydectin 10% LA Solution for Injection for Cattle | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|--|-------------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|----------------------------|
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Cydectin 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep | Moxidectin | Oldatos injekció | 20 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml 50 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle | Moxidectin, triklabendazol | Ráöntő oldat | 5 mg/ml 200 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Equest Oral Gel 18.92 mg/g Oral Gel for Horses and Ponies | Moxidectin | Belsőleges gél | 18,92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Equest Pramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel | Moxidectin | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Nagy-Britannia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equimoxectin 18.92 mg/g, Oral Gel for Horses and Ponies | Moxidectin | Belsőleges gél | 18.92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|-----------------------------|-----------------------|-------------------------|-----------------|-------------------------------|
| Nagy-Britannia | Continental Farmaceutica Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgium | Equipramox 19.5 mg/g + 121.7 mg/g Oral Gel | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló | Szájon át |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Moxigro 1 mg/ml Oral Solution for Sheep | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Moxigro 5 mg/ml Pour- On Solution for Cattle | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Moxiquest 18.92 mg/g Oral Gel for Horses & Ponies | Moxidectin | Belsőleges gél | 18.92 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Pramoxiquest Oral Gel for Horses and Ponies | Moxidectin, prazikvantel | Belsőleges gél | 19,5 mg/g 121,7 mg/g | Ló és póniló | Szájon át |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Zermex 0.1% w/v Oral Solution for Sheep | Moxidectin | Belsőleges oldat | 1 mg/ml | Juh | Szájon át |

| EU/EGT tagállam | Kérelmező/Forgalomba hozatali engedély jogosultja | Név | INN | Gyógyszerforma | Hatáserősség | Állatfaj | Alkalmazási mód |
|------------------------|--|---|------------|-----------------------|---------------------|-----------------|----------------------------|
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Zermex 0.5% w/v Pour-on Solution for Cattle | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Zermex 1% w/v Solution for Injection for Sheep | Moxidectin | Oldatos injekció | 10 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Zermex 100 mg/ml LA Solution for Injection for Cattle | Moxidectin | Oldatos injekció | 100 mg/ml | Szarvasmarha | Szubkután |
| Nagy-Britannia | Zoetis UK Limited 5th Floor 6 St. Andrew Street London EC4A 3AE United Kingdom | Zermex 20 mg/ml LA Solution for Injection for Sheep | Moxidectin | Oldatos injekció | 20 mg/ml | Juh | Szubkután |
| Nagy-Britannia | Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry, Co. Down BT35 6JP Northern Ireland | Tauramox 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle | Moxidectin | Ráöntő oldat | 5 mg/ml | Szarvasmarha | Helyileg – az állat hátára |

II. melléklet

Tudományos következtetések és az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóit, a címkeszöveget és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

A szarvasmarhák, juhok és lovak számára szájon át, helyileg vagy szubkután alkalmazott, moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

1. Bevezetés

A moxidektin egy féregellenes makrociklusos laktón endektocid, amelyet az állatgyógyászatban széles körben alkalmaznak. A hatóanyagként moxidektint önmagában vagy más parazitaellenes hatóanyaggal (pl. triklabendazol vagy prazikvate) kombinációban tartalmazó állatgyógyászati készítményeket széles körben alkalmaznak élelmiszer-termelő állatok és kedvtelésből tartott állatok belső és külső parazitafertőzéseinek kezelésére és megelőzésére.

A német nemzeti illetékes hatóság, a Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit részére a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikke szerint, a szarvasmarháknak szánt, ráöntő oldat formájú, moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények vonatkozásában benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelmeket, vagyis generikus kérelmet illetően egy bioakkumulációra vonatkozó vizsgálatot nyújtottak be. A rendelkezésre álló információk alapján Németország úgy ítélte meg, hogy a hatóanyag, a moxidektin perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) tulajdonságokkal bírhat a CVMP-nek az állatgyógyászati készítményekben lévő PBT vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok értékelésével kapcsolatos iránymutatása alapján (EMA/CVMP/ERA/52740/2012)¹. Németország azon a véleményen volt, hogy potenciálisan nagy környezeti kockázat származhat a moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények használatából, amely ellen az EU szintjén kell fellépni, mivel a moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények az EU/EGT tagállamok nagy részében engedélyezettek.

Ezért 2015. október 22-én Németország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztési eljárást kezdeményezett a szarvasmarhák, juhok és lovak számára szájon át, helyileg vagy szubkután alkalmazott, moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan. Az állatgyógyászati készítmények bizottságát (CVMP) felkérték annak megvizsgálására, hogy a moxidektin megfelel-e a PBT anyagként való besorolás kritériumainak, illetve hogy szükséges-e javaslatot tenni a moxidektin környezetbe való kijutásának megakadályozását célzó, megfelelő intézkedésekre vonatkozóan. A bizottságot továbbá felkérték, hogy adjon ki ajánlást arra vonatkozóan, hogy a fent említett állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeit fenntartsák, módosítsák, felfüggeszék vagy visszavonják-e.

2. A rendelkezésre álló adatok áttekintése

PBT értékelés

Perzisztencia

A perzisztencia értékelésére a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) követelményeinek megfelelő, két laboratóriumi vizsgálatot végeztek.

Az első vizsgálatot a talajban való átalakulásról végezték a 307. OECD-iránymutatásnak² megfelelően. A [³H]-moxidektin lebomlását aerob körülmények között, 20±2°C hőmérsékleten, 120 napon keresztül

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](#)

vizsgálták sötétben 0,01 mg/kg talaj névleges arányú alkalmazást követően négy különböző talajtípuson (azaz homokos vályog, homok, agyagos vályog és vályogtalaj, amelyek 1,0%, 0,4%, 2,0% és 4,5% szerves szénvegyületet tartalmaztak, és nedvességtartalmukat a maximális víztartó képesség 50%-ára állították be). Az anyagmérleg, amelyet az alkalmazott radioaktivitás százalékában számoltak, az iránymutatás által előírt határok között maradt (az alkalmazott radioaktivitás 90-110%-a) mind a négy talajtípus esetében. A 120. napra keletkezett tríciumos víz átlagosan (az alkalmazott radioaktivitás %-ában) 6,48%, 3,22%, 7,6% és 5,10% volt a homokos vályog, homok, agyagos vályog és vályogtalaj vonatkozásában. A 120. napon a talajban maradó, kötött maradékanyagok mennyisége átlagosan (az alkalmazott radioaktivitás %-ában) 7,22%, 5,23%, 10,15% és 5,38% volt a homokos vályog, homok, agyagos vályog és vályogtalaj vonatkozásában. Egy fő bomlásterméket (az alkalmazott radioaktivitás több mint 10%-a) megtaláltak mind a négy talajtípusban, amelynek átlagos maximális szintje az alkalmazott radioaktivitás 37,81%-a, 29,12%-a, 42,97%-a, illetve 31,14%-a volt. A következő disszipációs féleletidőket (DT_{50}) számították 20°C hőmérsékleten a legjobban illeszkedő kinetikai modell, azaz az egyszerű elsőrendű modell felhasználásával: 78,6, 139,0, 78,7 és 133,6 nap a homokos vályog, homok, agyagos vályog és vályogtalaj vonatkozásában. A legkedvezőtlenebb DT_{50} 296,6 nap volt 12°C hőmérsékleten, amelyet 20°C hőmérsékleten 139 naptól extrapoláltak homokos talajon. Az átlagos DT_{50} érték 104 nap volt 20°C hőmérsékleten és 222 nap 12°C hőmérsékletre normalizálva.

A moxidektinnel végzett második, biológiai lebonthatóságot mérő vizsgálatot három különböző talajtípussal végezték (homokos vályog, vályog és iszapos vályog, amelyek 0,58%, 1,39%, és 1,8% szerves szénvegyületet tartalmaztak, és nedvességtartalmuk a szántóföldi vízkapacitás 70%-a volt) 25°C hőmérsékleten, aerob körülmények között, 63 napon keresztül sötétben. Iránymutatás nem állt rendelkezésre. A mineralizáció ($^{14}CO_2$ keletkezése) az alkalmazott radioaktivitás legfeljebb 5%-át magyarázta. A szerves talaj kivonatokban a visszanyert radioaktivitásszint 74-82% volt a vizsgálat végén, a 63. napon. A talajban maradó, kötött maradékanyagok a talajba juttatott radioaktivitás 4-10%-áért voltak felelősek. Mivel a moxidektin átlagos visszanyerése a vizsgálat végére (63 nap) 50% alatt volt, a 63 napos értéket tekintik a moxidektin féleletidejének. Azt a következtetést vonták le, hogy a moxidektin a talajban mintegy 2 hónap disszipációs féleletidővel (DT_{50}) bomlik, és lassan mineralizálódik. Ezt a vizsgálatot nem tekintették érvényesnek, mivel: a vizsgálat megbízhatósága nem értékelhető; a vizsgálati elrendezés és a vizsgálati követelmények nem feleltek meg a 307. számú OECD-iránymutatásban foglaltaknak; a vizsgált anyagok koncentrációit egyetlen mintavételi időpontban, kizárólag a 63. napon határozták meg, ennél fogva a disszipációs kinetika nem meghatározható és valós DT_{50} nem számolható; valamint a körülbelül 63 napos DT_{50} -ról szóló beszámoló csak egy nagyon hozzávetőleges becslés. Mindazonáltal ennek a vizsgálatnak az eredményei alátámasztották a perzisztenciára vonatkozó következtetéseket az első vizsgálatból.

A CVMP úgy ítélte meg, hogy a 307. számú OECD-iránymutatásnak megfelelően végzett, a [3H]-moxidektin talajban való átalakulását vizsgáló, kísérleti laboratóriumi vizsgálat a legmegbízhatóbb és legmegfelelőbb referencia a moxidektin különböző talajtípusokban való perzisztenciájának értékeléséhez és az anyagra vonatkozó DT_{50} meghatározásához. Az eredmények alapján, az állatgyógyászati készítményekben lévő PBT és vPvB anyagok értékeléséről szóló CVMP-iránymutatás által javasoltaknak megfelelően (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) 12°C hőmérsékletre normalizált 296,6 napos DT_{50} (20°C hőmérsékleten 139,0 napos DT_{50}) értéket használtak annak megerősítéséhez, hogy a moxidektin megfelel a vP (nagyon perzisztens) kritériumnak (azaz a talajban való DT_{50} meghaladja a 180 napot). Ezt támasztja alá a nem szabványosan végzett, a talajban való lebomlással kapcsolatos vizsgálat, amelynél a becsült DT_{50} -érték 63 nap 25°C hőmérsékleten (= 216,6 napos DT_{50} 12°C-ra normalizált hőmérsékleten).

Bioakkumuláció

A bioakkumulációra való hajlam értékelésére egy, a helyes laboratóriumi gyakorlat követelményeinek megfelelő laboratóriumi vizsgálatot nyújtottak be.

A halakkal végzett, bioakkumulációt mérő vizsgálatot a 305. számú OECD-iránymutatásnak³ megfelelően végezték a vízen keresztüli expozíció révén átáramlásos körülmények között a vizsgálati közeg folyamatos megújításával a [³H]-moxidektin névleges koncentrációjának 0,00055 és 0,0011 µg/l szinten való tartásával (0,11 µg/l akut LC₅₀ érték (a vizsgálati anyag azon koncentrációja, amely mellett a vizsgált fajok 50%-a elpusztul) alapján). A felvételi (expozíciós) és a tisztulási fázis időtartama 28, illetve 49 nap volt. A vizsgált élőlény összesen hatvan (60) szivárványos pisztráng (*Oncorhynchus mykiss*) volt, amelyek átlagos testhossza 5,6 cm és átlagos nedves tömege 1,738 g volt a vizsgálat megkezdésekor. A biokoncentrációs faktorokat (BCF) a különböző időintervallumokra úgy számolták ki, hogy elosztották a halak [³H]-maradékanyagának koncentrációját (anyaelem egyenértékek mg/kg-ban) a vizsgálati közegben lévő [³H]-maradékanyagok névleges koncentrációjával (anyaelem egyenértékek mg/l-ben). A biokoncentrációs faktort a felvételi sebességi állandó (k₁) és a tisztulási sebességi állandó (k₂) arányaként is kiszámolták. A felvételi sebességi állandót (k₁) és a tisztulási sebességi állandót (k₂) 194,7108-nek, illetve 0,0739-nek becsülték alacsony dózis mellett, és 165,1532-nek, illetve 0,0534-nek magas dózis mellett. A biokoncentrációs faktorokat a halak lipidtartalmának függvényeként is meghatározták a lipidtartalom 5%-ra történő normalizálását követően.

A vizsgálati közegben [³H]-moxidektinként jelen lévő [³H]-maradékanyagok alapján a teljes halszövetre vonatkozó biokoncentrációs faktorok a következők voltak:

| Koncentráció | BCF _S (l/kg) | BCF _{SL} (l/kg) | BCF _K (l/kg) | BCF _{KL} (l/kg) |
|--------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Alacsony | 2033 | 1672 | 2635 | 2162 |
| Magas | 2124 | 1745 | 3093 | 2543 |

BCF_S = biokoncentrációs faktor egyensúlyi állapotban

BCF_{SL} = biokoncentrációs faktor egyensúlyi állapotban 5% lipidtartalomra korrigálva

BCF_K = kinetikai biokoncentrációs faktor

BCF_{KL} = kinetikai biokoncentrációs faktor 5% lipidtartalomra korrigálva

A CVMP megbízhatónak ítélte a vizsgálatot, és arra a következtetésre jutott, hogy a moxidektin megfelel a bioakkumulációra vonatkozó B kritériumnak (BCF_{KL} 2543 l/kg), ahogyan azt a CVMP állatgyógyászati készítményekben lévő PBT/vPvB anyagok értékelésére vonatkozó iránymutatásában (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) meghatározták, azaz a vízi élőlényekre vonatkozó biokoncentrációs faktor meghaladja a 2000-et.

Továbbá 2244 l/kg biokoncentrációs faktor értéket számítottak egy mennyiségi szerkezet-aktivitás összefüggés (quantitative structure–activity relationship, QSAR) modellben a következő egyenlet segítségével: $\log BCF_{hal} = 0,85 \times \log K_{ow} - 0,70$, a kísérleti úton kapott 4,766 $\log K_{ow}$ alapján.

Míg a moxidektinre vonatkozó BCF meghaladja a bioakkumulatív anyagként való besorolásra meghatározott küszöbértéket, a forgalombahozatali engedély jogosultjai mellett érveltek, hogy a célállatokkal végzett metabolizmus vizsgálatok nem mutatták ki bioakkumuláció jelét, a zsírszövetben található moxidektin szintjének a kezelést követő folyamatos csökkenése alapján az izomszövet esetében 9 nap, a zsírszövet esetében pedig 12-14 nap felezési idő mellett. Továbbá elvégezték a moxidektin teljes másodlagos mérgezési értékelését a PEC_{belsőleges_ragadozó} (becsült környezeti

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

koncentráció) értékének a PNEC_{belsőleges} (becsült hatástalan koncentráció) értékével való elosztásával. A moxidektinre vonatkozó kockázati hányados 0,01, amely az 1-es küszöbérték alatt van. Megállapítható, hogy a moxidektin másodlagos mérgezési kockázata elhanyagolható.

A CVMP megállapította, hogy a 305. számú OECD-iránymutatás szerint, halakkal végzett kísérleti bioakkumulációs vizsgálat a legmegfelelőbb és legmegbízhatóbb referencia a moxidektin bioakkumulációs potenciáljának értékeléséhez. A 2543 l/kg kísérleti biokoncentrációs faktor értéket alátámasztotta a QSAR módszerrel modellezett, 2244 l/kg biokoncentrációs faktor. Ugyanakkor meg kell jegyezni, hogy a QSAR-értékeknek a gyógyszerkészítményekre vonatkozó kísérleti adatok helyettesítésére történő használata nem támogatható, mivel a gyógyszerkészítményekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre hitelesített modellek. Ami a célállatban történő metabolizmust illeti, az emlősökben való akkumuláció hiánya nem zárja ki automatikusan a halakban való akkumuláció lehetőségét; általánosságban a xenobiotikumok lebontásában részt vevő enzimek aktivitása csökken a táplálkozási lánc alacsonyabb szintjein, ahogyan az a CVMP-nek a GL6 és GL38 számú VICH-iránymutatásokat támogató, az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos környezeti hatáselemzésre vonatkozó iránymutatásában (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)⁴ is szerepel. A CVMP úgy ítélte meg, hogy a másodlagos mérgezésre vonatkozó értékelést csak alátámasztó információként lehet felhasználni, azonban nem képezi a PBT-értékelés részét.

Toxicitás

Számos, GLP-követelményeknek megfelelő laboratóriumi toxicitási vizsgálatot nyújtottak be vízi gerinctelenekkel, halakkal, zöld algákkal, üledéklakó gerinctelenekkel és trágyalakó rovarokkal.

Algák

Két, GLP-követelményeknek megfelelő vizsgálatot végeztek algákkal a 201. számú OECD-iránymutatással⁵ összhangban.

Egy vizsgálatot *Pseudokirchneriella subcapitata*val végeztek 72 órán át határérték-vizsgálatként 0,5 mg/l értékkel, amely 0,11 mg/l átlagos mért koncentrációnak felel meg. Ezért a moxidektin EC₅₀ értékét (valamely vizsgált anyag azon koncentrációja, amely mellett a vizsgált állatok 50%-ára káros hatás alakul ki, azaz mind a mortalitás, mind pedig a szubletális hatások) 0,11 mg/l feletti szintben állapították meg; a megfigyelhető hatást nem okozó koncentrációt (No Observed Effect Concentration, NOEC) legalább 0,11 mg/l-ben határozták meg a mért vizsgálati koncentrációk mértani közepe alapján.

A *Raphidocelis subcapitata*val végzett, 72 órán át tartó, második vizsgálat során a növekedés gátlása nem volt megfigyelhető 86,9 µg/l mellett, amely a legmagasabb vizsgált koncentráció volt. Az EC₅₀-et és a NOEC-t 86,9 µg/l feletti, illetve 86,9 µg/l értéken állapították meg.

Vízibolhák

Két, GLP-követelményeknek megfelelő, vízibolhákkal végzett akut toxicitási vizsgálatot nyújtottak be. Az első vizsgálatot a 202. számú OECD-iránymutatás⁶ szerint végezték. Az immobilizációra vonatkozó EC₅₀-et 26 ng/l értékben állapították meg a mért vizsgálati koncentrációk mértani közepe alapján. A második vizsgálatot az amerikai FDA által kiadott 4.08. számú, környezeti értékelésre vonatkozó technikai segítségnyújtási dokumentum⁷ alapján végezték, amely megfeleltethető a jelenlegi OECD-

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

módszereknek. A vizsgálat körülményei között az immobilizációra vonatkozó 48 órás EC₅₀-et 30,2 ng/l-ben állapították meg.

Két, GLP-követelményeknek megfelelő vizsgálatot nyújtottak be a vízibolhák reprodukciójára gyakorolt hatásokkal kapcsolatban a 211. számú OECD-iránymutatásnak⁸ megfelelően. Az első vizsgálatot [³H]-moxidetinnel végezték, és ennek során a NOEC, illetve a legalacsonyabb megfigyelhető hatást okozó koncentráció (lowest observed effect concentration, LOEC) a reprodukcióra, valamint a szülői növekedésre vonatkozóan 0,0031 µg/l, illetve 0,025 µg/l volt. A szülői mortalitásra vonatkozó 21 napos LC₅₀-et (az immobilizáció alapján)

0,028 µg/l-ben határozták meg, és 100%-os mortalitást figyeltek meg a legmagasabb, 0,14 µg/l-es mért átlagos vizsgálati koncentrációnál. A második vizsgálat során 10 ng/l koncentráció mellett nem voltak megfigyelhetők a *D. magna* túlélésére és reprodukciójára gyakorolt hatások a vizsgálat időtartama alatt. A moxidektin NOEC-értékét a reprodukcióra vonatkozóan *D. magna*-ban ezért 10 ng/l feletti értékben határozták meg.

Halak

Három, GLP-követelményeknek megfelelő vizsgálatot nyújtottak be halaknál az akut toxicitásra vonatkozóan. Az első vizsgálatot közönséges ponttyal (*Cyprinus carpio*) a 203. számú OECD-iránymutatásnak⁹ megfelelően végezték, és a moxidektinre vonatkozó LC₅₀-et 0,11 µg/l értéken állapították meg a mért vizsgálati koncentrációk mértani közepe alapján. A második, szivárványos pisztránggal (*Oncorhynchus mykiss*) végzett vizsgálatot az amerikai FDA által kiadott 4.11. számú, környezeti értékelésre vonatkozó technikai segítségnyújtási dokumentum¹⁰ szerint végezték. A vizsgálat körülményei között a moxidektin LC₅₀-értékét 0,16 µg/l-ben állapították meg. A harmadik akut vizsgálatot, amely ugyanazon eljárásokat követte, kékkopoltyús naphallal (*Lepomis macrochirus*) végezték. A mért koncentrációk alapján 0,62 µg/l LC₅₀-értéket számítottak ki.

A moxidektin hosszabb ideig tartó expozíciójának a tűzcselle (*Pimephales promelas*) korai életszakaszaira gyakorolt hatását egy GLP-követelményeknek megfelelő, a 210. számú OECD-iránymutatás¹¹ szerint végzett vizsgálat során kutatták. A vizsgálatot a kikelés utáni 28 napos időszakban végezték folyamatos átáramlásos körülmények között. Az ivadékok túlélésére vonatkozó NOEC-t, amely a legérzékenyebb vizsgálati végpont, 3,2 ng/l értékben állapították meg.

Üledéklakó élőlények

Két, GLP-követelményeknek megfelelő vizsgálatot nyújtottak be az üledéklakó élőlényekre gyakorolt toxicitás vonatkozásában a 218. számú OECD-iránymutatás¹² szerint. Mindkét vizsgálatot szennyezett üledék általi expozíciónak kitett *Chironomus riparius*-szal végezték. A legérzékenyebb vizsgálati végpontra, a kikelési arányra vonatkozó NOEC-érték 235 µg/kg száraz tömeg volt a névleges üledékkoncentrációk alapján, illetve 111 µg moxidektin ekvivalens/kg száraz tömeg.

Trágyafauna

Egy átfogó kockázatértékelést nyújtottak be a moxidektin és a trágyafauna vonatkozásában. Többszintű megközelítést alkalmaztak az állatgyógyászati készítmények trágyafaunára gyakorolt hatásának magasabb szintű vizsgálatáról szóló CVMP iránymutatás-tervezet figyelembe vételével

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

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

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

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

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

(EMA/CVMP/ERA/409350/2010)¹³. Adatokat szolgáltatottak a laboratóriumi (A szint), maradékanyagokkal kiegészített laboratóriumi (B szint) és terepvizsgálatok (C szint) végzéséhez. Ezeket a célállatfajok (szarvasmarha, juh és ló), illetve az alkalmazási módok (ráöntő, injekciós, belsőleges) szerint értékelték. Az A szintű vizsgálatokat a standard OECD-iránymutatásoknak megfelelően végezték. A becsült hatásmentes koncentrációk (Predicted No Effect Concentration, PNEC), amelyek a legérzékenyebb standard élőlényre vonatkozó legérzékenyebb végpontok (LC₅₀/EC₅₀) 100-as értékelési tényezővel való elosztásával számíthatók, 4,7 és 10 µg/kg száraz tömeg a trágyalégy (*Musca autumnalis*), illetve a trágyabogár (*Aphodius constans*) esetében. Ugyanakkor a B szint és a C szint értékelése céljából szolgáltatott adatok nem felelnek meg az érvényes szabványoknak. Ezeknek a maradékanyagokkal dolgozó laboratóriumi és terepvizsgálatoknak a nagy része inkább a trágyafaunát befolyásoló kezelést követő időtartamot vizsgálta, és nem kísérelte meg levezetni a hatást kiváltó koncentrációkat. A trágyában lévő maradékanyagok toxikusak voltak a trágyalegyekre a kezelést követő több mint 7 vagy több mint 28 napon keresztül a vizsgálat időtartamától, a fajtól és a gyógyszerformától függően.

A trágyalegyek bizonyultak a legérzékenyebbnak a laboratóriumi és a terepvizsgálatok eredményei szerint. A trágyalegyekre gyakorolt hatást mindegyik célállatfaj (szarvasmarha, juh és ló) és mindegyik alkalmazási mód (ráöntő, injekciós, belsőleges) esetében kimutatták.

A nem szabványos terepvizsgálatok szerint a laboratóriumi vizsgálatok által kimutatott kockázat nem feltétlenül tükrözi teljes mértékben azt, ami a terepen lévő körülmények között megfigyelhető; különbséget találtak a trágyabogár és a trágyalégy érzékenységében, továbbá a moxidektin egyéb avermektinekhez képest alacsonyabb toxicitását mutatták ki. Ugyanakkor ezen vizsgálatok alapján nem lehetett megállapítani, hogy a trágyalakó rovarpopulációk (legyek és bogarak) létszámára és diverzitására nem lesz jelentős hatással a moxidektint tartalmazó készítmények gyakori és ismételt használata az évek során.

Mivel érvényes és megbízható, magasabb szintű vizsgálat nem állt rendelkezésre, a szennyezett szarvasmarhatrágyával végzett, A szintű, szabványos laboratóriumi vizsgálatokból származó PNEC értékeket használják a további kockázatértékeléshez minden célállatfajra vonatkozóan.

Figyelembe véve az összes rendelkezésre álló információt, megállapítható, hogy a moxidektin nagyon toxikus a trágyafaunára nézve, valamint a trágyalégy a legérzékenyebb faj.

Földigiliszták

Két, GLP-követelményeknek megfelelő vizsgálatot végeztek a földigilisztákat érintő toxicitásra vonatkozóan. A szubakut toxicitást egy GLP-követelményeknek megfelelő, az amerikai FDA által kiadott 4.12. számú, környezeti értékelésre vonatkozó technikai segítségnyújtási dokumentum¹⁴ szerint vizsgálták. A földigiliszták moxidektinnel kezelt szarvasmarhatrágyának voltak kitéve mesterséges talajban 28 napos expozíciós időtartamon keresztül. A mortalitásra vonatkozó LC₅₀-et 37,2 mg/kg értékben állapították meg; a megfelelő NOEC-érték 20 mg/kg volt. A legérzékenyebb vizsgálati végpontot, a testtömegváltozásra vonatkozó NOEC-t 1 mg/kg értékben határozták meg. Az *Eisenia foetida* reprodukciójára kifejtett hatást egy GLP-követelményeknek megfelelő, a 222. számú OECD-iránymutatás¹⁵ szerinti vizsgálatban értékelték. A földigiliszták mesterséges talajban, 28 napos expozíciós időtartamon keresztül voltak kitéve moxidektinnek, amelyet további négyhetes vizsgálati időszak követett, amely alatt a gubókból kikelt utódok számát határozták meg. A reprodukcióra vonatkozó NOEC-t 0,84 mg/kg száraz talaj értékben határozták meg a névleges koncentrációk alapján.

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

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](#)

Növények

Egy 12 gyomnövényfajjal végzett szárazföldi növényvizsgálatot is benyújtottak, amelyet a jelen értékelés szempontjából nem ítélték relevánsnak.

Összegezve, a CVMP megállapította, hogy a moxidektin megfelel a T kritériumnak a vízi élőlényekre gyakorolt, magasfokú toxicitása miatt, azaz 3,1 ng/l NOEC-érték a *Daphnia magna*-ra, illetve 3,2 ng/l NOEC-érték halakra (*Pimephales promelas*) vonatkozóan. Az állatgyógyászati készítményekben lévő PBT/vPvB anyagok értékeléséről szóló CVMP-iránymutatásban (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) meghatározott küszöb 0,01 mg/l alatti NOEC vagy EC₁₀ a tengeri vagy édesvízi élőlényekre vonatkozóan.

A PBT-értékelésre vonatkozó következtetés

A CVMP úgy ítélte meg, hogy a moxidektin megfelel a perzisztenciára (P), bioakkumulációra (B) és toxicitásra (T) vonatkozó kritériumoknak a laboratóriumi vizsgálatok eredményei szerint, és ennek következtében a PBT anyagok közé kell sorolni.

Minőségi PBT-kockázatértékelés

A CVMP állatgyógyászati készítményekben lévő PBT/vPvB anyagok értékeléséről szóló iránymutatása (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) szerint az állatgyógyászati készítményekkel összefüggő környezeti kockázat meghatározására használt, szokásos megközelítés (kockázathányadosi megközelítés, amelynél a kockázatot a becsült környezeti koncentráció (Predicted Environmental Concentration, PEC)/becsült hatásmentes koncentráció (Predicted No Effect Concentration, PNEC) arány számításával jellemzik) nem megfelelő a PBT-k közé sorolt anyagok esetében. Ezért a forgalombahozatali engedély jogosultjai minőségi kockázatelemzést (azaz a perzisztencia, bioakkumuláció és toxicitás valóságghú körülmények közötti előfordulásának valószínűsége) végeztek a bizonyítékok súlyának mérlegelése mellett.

A perzisztencia értékelésével kapcsolatban megvizsgálták a moxidektin szilárd részecskék felületén való, nagymértékű adszorpcióját, a metabolizmusát és biotranszformációját, illetve fotolízis útján történő, abiotikus lebomlását, valamint a talajban történő átalakulásáról szóló vizsgálatok megfelelőségét. A forgalombahozatali engedély jogosultjai úgy ítélték meg, hogy 12°C hőmérsékleten a lebomlási sebességek túlságosan konzervatívok, és nem tükrözik a szokásos alkalmazási feltételek mellett valószínűsíthető lebomlási sebességet. Azaz a forgalombahozatali engedély jogosultjai amellet érveltek, hogy a tavaszi/nyári földfelszíni átlaghőmérséklet Európa elsődlegesen mezőgazdasági területein valószínűleg magasabb, és így nagyobb lebomlási sebességhez vezet. Ugyanakkor meg kell jegyezni, hogy egyéb tényezők, például az alacsony nedvességtartalom szintén csökkent lebomláshoz vezetnek. Figyelembe véve, hogy a talajban a bomlási folyamatok helyben mennek végbe, valamint a moxidektin a talajban erősen kötötten fordul elő, a forgalombahozatali engedély jogosultjai arra a következtetésre jutottak, hogy a felszíni vizek moxidektin expozíciója nem valószínű vagy extrém alacsony. Továbbá a forgalombahozatali engedély jogosultjai azzal érveltek, hogy a laboratóriumi körülmények között vizsgált bioakkumuláció, azaz az átáramlásos körülmények közötti, folyamatos expozíció nem tükrözi a terepre jellemző, valós expozíciót. Összegezve, a forgalombahozatali engedély jogosultjai arra a következtetésre jutottak, hogy a moxidektin halakban történő bioakkumulációjának valószínűsége eléggé alacsony. Mostanáig semmilyen kritériumot nem állapítottak meg az üledék- vagy talajlakó élőlényekkel végzett bioakkumulációs értékelés tekintetében, és az osztályozás a halakkal végzett, standard bioakkumulációs vizsgálaton alapul. A moxidektin vízi élőlényekkel szembeni, velejárá toxicitását illetően a forgalombahozatali engedély jogosultjai úgy ítélték meg, hogy az akut hatások, a *D. magna*-val végzett akut toxicitási vizsgálatnak megfelelően, azaz a 48 óra folyamatos expozíciót követő hatások mérése nem vihető át a terephelyzetre. A forgalombahozatali engedély jogosultjai azzal érveltek, hogy valószínű körülmények között a moxidektin vízi expozíciója

nem valószínű vagy extrém alacsony a moxidektin talajhoz való, erős felületi megkötődése miatt, illetve nem tart tovább 24 óránál az üledékbe való gyors kiszűrődése miatt. Mivel a vízi élőlények expozíciójának bekövetkezése valószínűtlen, a toxicitás jelentősen csökkenni fog.

A CVMP elismerte, hogy a vízi expozíció alacsony lehet a moxidektin talajban való immobilitása és az üledékbe történő, gyors kiszűrődése miatt, következésképp csökkenhet a vízi élőlényekkel szembeni toxicitás. Ugyanakkor az üledéklakó élőlényekkel szembeni toxicitás valószínűsége nagy maradt. A terepkörülmények melletti perzisztencia értékelésekor a bizottság elismerte, hogy léteznek lebomlási folyamatok, és a 12°C-os talajhőmérséklet nem feltétlenül reprezentatív Európa minden területére vonatkozóan. Ugyanakkor a PBT-státusz értékelésekor a felállított kritériumok a perzisztencia 12°C-os talajhőmérsékleten történt értékelésén alapultak, valamint ezt az értéket fogadták el átlagos európai hőmérsékletként. A moxidektin átalakulása a talajban valóban gyorsabb lehet magasabb hőmérsékleten, azonban még 20 °C hőmérsékleten is, mint a laboratóriumi talajbéli lebomlási vizsgálatban, a moxidektin perzisztensnek bizonyult a homokos talajban. Ugyanakkor meg kell jegyezni, hogy a hőmérséklet alacsonyabb is lehet, ami lassabb lebomlási sebességet eredményez, valamint a lebomlást az alacsony nedvességtartalom is hátráltathatja.

A forgalombahozatali engedély jogosultjainak az a következtetése, hogy a valós környezeti körülmények között előforduló perzisztencia, bioakkumuláció és toxicitás valószínűsége alacsony, elméleti megfontolásokon alapszik, ahogyan az fent tárgyaltuk. A környezetben, valós körülmények között a moxidektin sorsával és viselkedésével kapcsolatos adatok, amelyek bizonyítanak a környezeti hatás felvetett, alacsony valószínűséget, nem állnak rendelkezésre. Ezért annak érdekében, hogy ellenőrizzék a bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló megközelítést a forgalombahozatali engedély jogosultjainak javaslata szerint, valamint annak eldöntésére, hogy vajon az elméleti veszélyek megjelennek-e környezeti hatások formájában, a CVMP úgy vélte, hogy adatokat kell szerezni a moxidektin környezetben való sorsáról és viselkedéséről a tényleges felhasználási körülmények között. A környezetből célzott mintavételezés szükséges a legelő állatok, húsmarha részére 5 mg/ml moxidektint tartalmazó ráöntő oldat vagy 100 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekció formájában forgalmazott állatgyógyászati készítmények felhasználását követően három egymást követő éven keresztül annak érdekében, hogy többet megtudjunk a tényleges környezeti expozícióról;

Kibocsátás és kockázatértékelés

A PBT-veszély értékelése a moxidektint egyértelműen PBT-anyagként azonosítja a rendelkezésre bocsátott laboratóriumi adatok alapján. Ahogy korábban megjegyeztük, valamint ahogyan az állatgyógyászati készítményekben lévő PBT/vPvB anyagok értékeléséről szóló CVMP-iránymutatásban (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) kifejtették, a kvantitatív kockázatbecslés nem alkalmas a PBT-veszély értékelésére. Ugyanakkor a környezeti kockázat bármilyen vizsgálatának figyelembe kell vennie az adott készítmény és az alkalmazásának azon szempontjaira vonatkozó ismereteket, amelyek hozzájárulnak a környezetbe való kijutáshoz, pl. az alkalmazás módja (ráöntő, injekciós, belsőleges), a tenyésztési körülmények (beltéri/kültéri/zárt), szárazföldi/akvakultúra, zárt/nyílt vízi rendszerek, egyéni kezelés/állománykezelés, a környezeti kibocsátás kontrollja, hulladékkezelés, a célállatban történő metabolizmus, stb.

Annak érdekében, hogy kezeljék a moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények környezetbe való kibocsátását, a szarvasmarhák, juhok és lovak részére alkalmazott, minden készítményfajtára (ráöntő, injekciós, belsőleges) kiszámították a legrosszabb esetet jelentő forgatókönyvet, figyelembe véve a jellemző felhasználási mintázatot minden célállatfaj esetében, valamint az egy éven belül vélhetően alkalmazott kezelések maximális számát.

Átfogó, a szarvasmarhákat, juhokat és lovakat magukba foglaló PEC-számításokat terjesztettek elő a releváns elemekre vonatkozóan (talaj, felszíni víz, üledék és talajvíz), ideértve a legelőkön való

bemosódásból származó bejutási útvonalakat, valamint a legelő állatok ürítése útján a felszíni vizekbe való közvetlen bejutást. A moxidektin PBT-státusza miatt az istállóban tartott állatokra vonatkozó kibocsátási forgatókönyveket szintén bemutatták, kitérve a trágya talajra szórására.

A maximum $PEC_{talaj_kezdeti}$ 4,18 $\mu\text{g}/\text{kg}$ száraz tömeggel volt egyenlő szarvasmarha esetében szubkután beadást követően (injekciós készítmények) 0,5 mg/ttkg adag és a vonatkozó alapértelmezett értékek alkalmazása mellett. A 222 napos DT_{50_soil} értéket figyelembe véve 12 °C hőmérsékleten, a PEC_{talaj_plato} számított értéke 6,15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ száraz tömeg két éves alkalmazás esetében. Az alapértelmezett, 1000 napos $DT_{50_üledék}$ értékkel számolva (mivel víz/üledék-tanulmány nem állt rendelkezésre) a forgalombahozatali engedély egyik jogosultja a $PEC_{üledék_plato}$ értéket 55,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ száraz tömegben számította ki.

Szarvasmarha esetében a legmagasabb PEC érték a felszíni vizekre nézve 0,436 ng/l volt bemosódás esetén szubkután beadást követően (injekciós készítmények), és 0,219 ng/l volt a felszíni vizekbe való közvetlen ürítést követően helyi (kután) alkalmazást követően (ráöntő készítmények). Juhok esetében a szubkután alkalmazás (injekciós készítmények) 0,122 ng/l $PEC_{felszíni\ víz}$ értéket eredményezett bemosódás esetén. Lovak esetében az orális alkalmazás 0,3 ng/l PEC értéket eredményezett bemosódás esetén.

További PEC finomításokat végeztek a forgalombahozatali engedély jogosultjai minden érintett készítményre vonatkozóan az összes célállatfaj és alkalmazási mód esetében FOCUS modellek segítségével. Továbbá a forgalombahozatali engedély jogosultjai megvizsgálták a székletkibocsátásról szóló adatokat a javasolt kockázatcsökkentő intézkedések és figyelmeztetések igazolása céljából. A finomítás lépései alatt tekintetbe vették az olyan folyamatokat is, mint a talajon való elnyelődés és az üledékbe való kiválasztódás.

A további PEC finomításokat (FOCUS SW – számítások és kiválasztási mintázat értékelés a kockázatkezelő intézkedések céljából) figyelembe véve a jelentős környezeti elemekre vonatkozó, maximum PEC-értékeket a következőkben foglaljuk össze:

| | Legelő forgatókönyvek | Istálló forgatókönyvek |
|---|---|------------------------------|
| $PEC_{talaj\ plato}$ (ng/kg) | 3690 (szarvasmarha, 100 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekció) | 6100 (ló, orális) |
| $PEC_{felszíni\ víz\ bemosódás}$ (ng/l) | 0,239 (szarvasmarha, 100 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekció) | 0,025 (szarvasmarha, ráöntő) |
| $PEC_{felszíni\ víz\ közvetlen}$ (ng/l) | 0,058 (szarvasmarha, 10 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekció) | --- |
| $PEC_{üledék\ bemosódás}$ (ng/kg) | 325 (szarvasmarha, 5 mg/ml moxidektint tartalmazó ráöntő oldat) | 53 (szarvasmarha, ráöntő) |
| $PEC_{üledék\ közvetlen}$ (ng/kg) * | 35 (juh, 20 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekció) | --- |

* - A juhok általi közvetlen ürítésre vonatkozóan nem szükséges PEC-érték számítása a CVMP-nek a VICH GL6 és GL38 iránymutatást támogató, az állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatos környezeti hatáselemzésre vonatkozó iránymutatása (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) értelmében, azonban a forgalombahozatali engedély jogosultja elvégezte a számításokat, hogy felöleljék az összes lehetséges forgatókönyvet.

A CVMP úgy ítélte meg, hogy az eredmények elfogadhatók a vízi és üledékelemekre vonatkozó kockázatcsökkentő intézkedések levezetésére.

3. Előny-kockázat értékelés

Az előnyök értékelése

Közvetlen terápiás előnyök

Szarvasmarhánál a ráöntő monokészítmények (csak moxidektint tartalmaznak) adhatóak helyi alkalmazásban az emésztőrendszeri nematódák, légúti nematódák, marhabagócs-lárvák, tetvek, rühatkák és bökőlegyek elleni kezelés céljából.

Szarvasmarhánál a ráöntő kombinációs készítmények (moxidektint triklabendazollal kombinációban tartalmaznak) adhatóak helyi alkalmazásban az emésztőrendszeri nematódák, légúti nematódák, trematódák (métélyek) és bizonyos ízeltlábúak okozta fertőzések kezelésének céljából.

Szarvasmarhánál az injekciós készítmények adhatóak szubkután alkalmazásban az emésztőrendszeri nematódák, légúti nematódák, marhabagócs-lárvák, tetvek és rühatkák elleni kezelés és megelőzés céljából.

Juhoknál az injekciós készítmények adhatóak szubkután alkalmazásban az emésztőrendszeri nematódák, légúti nematódák, marhabagócs-lárvák és rühatkák elleni kezelés és megelőzés céljából.

Juhoknál a monokészítmények adhatóak szájon át történő alkalmazásban az emésztőrendszeri nematódák és légúti nematódák elleni kezelés és megelőzés céljából.

Juhoknál a kombinációs készítmények adhatóak szájon át történő alkalmazásban az emésztőrendszeri nematódák, légúti nematódák és trematódák (métélyek) okozta fertőzés kezelésének céljából.

Lovaknál és pónilovaknál a monokészítmények adhatóak szájon át történő alkalmazásban a nagy és a kis szőrféreg, orsóféreg és egyéb paraziták pl. cérnagiliszta, garatbagócs elleni kezelés céljából.

Lovaknál és pónilovaknál a kombinációs készítmények (moxidektin prazikvantellel kombinálva) adhatóak szájon át történő alkalmazásban a nagy és a kis szőrféreg, orsóféreg, galandféreg és egyéb paraziták pl. cérnagiliszta, garatbagócs elleni kezelés céljából.

A fent említett, belső és külső paraziták jelentősen termelés kiesést okoznak, és negatívan befolyásolják az állatok jólétét.

Bár a moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények hatásosságát nem értékelték újra specifikusan ebben a betérjesztési eljárásban, ezeket a ráöntő, injekciós és belsőleges készítményeket hatásosnak tekintik a szarvasmarhák, juhok és lovak fent említett, belső és külső parazitafertőzéseinek kezelésében.

További előnyök

Mivel a különböző endo- és ektoparazita-ellenes szerek osztályainak száma korlátozott, és a felelősségteljes felhasználás elve megkívánja a különböző parazitaellenes osztályokból származó anyagok használatát a parazitafertőzések kontrollálásában a rezisztencia kialakulása kockázatának csökkentése érdekében, ezért a moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények fontos terápiás lehetőséget jelentenek.

Kockázatértékelés

A minőséget, a célállatok biztonságát, a felhasználói biztonságot, a fogyasztói biztonságot és hatásosságot nem értékelték ebben a betérjesztési eljárásban.

A környezetre gyakorolt veszély

A CVMP úgy ítélte meg, hogy a moxidektin megfelel a perzisztenciára (P), bioakkumulációra (B) és toxicitásra (T) vonatkozó kritériumoknak a laboratóriumi vizsgálatok eredményei szerint, és ennek

következtében a PBT anyagok közé kell sorolni. A BPT anyagok olyan veszélyt jelentenek, amelynél a környezetben való sorsuk és viselkedésük, valamint a hosszú távú toxicitásuk nem megjósolható. Ezért a standard kockázatelemző megközelítés, amelynél a kockázatot a PEC/PNEC arány számításával jellemzik, nem felel meg PBT anyagok esetében, ahogyan azt az állatgyógyászati készítményekben lévő PBT/vPvB anyagok értékeléséről szóló CVMP-iránymutatás (EMA/CVMP/ERA/52740/2012) megfogalmazza. Következésképpen a kvantitatív kockázatot mérséklő kockázatcsökkentő intézkedéseket nem ítélik alkalmasnak sem a veszély elhárítására, sem a környezetbe való kibocsátás megelőzésére.

A bizonyítékok súlyának mérlegelése alapján végzett minőségi kockázatelemzést nyújtottak be, amely a perzisztencia, bioakkumuláció és toxicitás előfordulásának valószínűségét vizsgálta valós környezeti körülmények között. Az érvelés szerint a laboratóriumi körülmények, ahogyan a PBT-tulajdonságok meghatározásakor fennálltak, nem biztos, hogy a ténylegesen megvalósuló helyzetet tükrözték. Úgy vélték, hogy a talajban történő lebomlás gyorsabb lehet magasabb hőmérsékleten, a vízi toxicitás és bioakkumuláció csökkenhet a folyamatos helyett időszakos expozíció mellett, és a moxidektin gyorsan megkötődik az üledékben. Az a feltételezés, hogy a valós környezeti körülmények között előforduló perzisztencia, bioakkumuláció és toxicitás valószínűsége alacsony, elméleti megfontolásokon alapszik, ahogyan fent tárgyaltuk. A moxidektin környezetben való sorsáról és viselkedéséről szóló adatok, amelyek bizonyítanak a felvetett alacsony valószínűséget valós körülmények között, nem állnak rendelkezésre. Ezért annak érdekében, hogy ellenőrizzék a bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló megközelítést a forgalombahozatali engedély jogosultjainak javaslata szerint, valamint annak eldöntésére, hogy vajon az elméleti veszélyek megjelennek-e környezeti hatások formájában, a CVMP úgy vélte, hogy adatokat kell szerezni a moxidektin környezetben való sorsáról és viselkedéséről a tényleges felhasználási körülmények között.

A rendelkezésre álló adatok alapján a moxidektin vízi és üledéklakó élőlényekkel szembeni, nagymértékű toxicitását állapították meg, amely a *Daphnia magna*-ra 3,1 ng/l, a halakra 3,2 ng/l és az árvaszünnyoglárvaakra vonatkozóan 111 µg/kg száraz tömeg NOEC-értéket jelent. A trágyalakó élőlényekre vonatkozóan szintén benyújtottak egy átfogó kockázatértékelést, amely >5000 és >1000 kockázati hányadot (PEC/PNEC) eredményezett a trágyalegyekre, illetve a trágyabogarakra nézve, ami kockázatot jelez a trágyafauna számára.

Az alternatívák környezeti profilja

A kezelési alternatívák környezeti profilját – ideértve a makrociklusos laktonok csoportját (ivermektin, abamektin, eprinomektin és doramektin) és más parazitaellenes szerek csoportjait, mint például az organofoszfátokat, szintetikus piretroidokat és rovarfejlődés-szabályozó szereket – a rendelkezésre álló adatok alapján értékelték. Úgy tűnt, hogy a moxidektin kezelési alternatívái nem feltétlenül rendelkeznek kedvezőbb környezeti profillal, különösen a vízi és üledéklakó rovarokkal szembeni toxicitás tekintetében.

Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések

A CVMP kockázatcsökkentő intézkedések kísérőiratokba való bevezetését javasolta minden érintett készítmény esetében a vízi és üledéklakó élőlényeket érintő kockázat csökkentése érdekében, ideértve a felszíni vízhez történő korlátozott hozzáférésre vonatkozó kizárási időtartamokat minden célfaj esetében. Ezek a kizárási időtartamok a finomított PEC értékkel számított, finomított kockázati tényezőkön alapul.

A trágyalakó rovarokra vonatkozó, a CVMP állatgyógyászati készítmények környezeti kockázatértékelésével kapcsolatos kockázatcsökkentő intézkedésekről szóló vitaanyagának

(EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010)¹⁶ kritériumait teljesítő kockázatcsökkentő intézkedéseket nem lehetett meghatározni. Ezért a bizottság a kísérőiratok figyelmeztető mondatokkal való kiegészítését javasolta, figyelembe véve a trágyában lévő, mérgező maradékanyagok trágyafaunát érintő kockázatát.

Továbbá a bizottság megjegyezte, hogy egyes ráöntő készítmények kísérőirataiban szerepel az a figyelmeztetés, amely szerint a trágyafaunát érintő kockázat csökkenthető azon kezelési időszakok elkerülésével, amelyek egybeesnek a trágyabogarak magas helyi aktivitásának időszakaival. A CVMP úgy ítélte meg, hogy egy ilyen figyelmeztetés nincs összhangban a helyes mezőgazdasági gyakorlattal, ezért törölni kell azt a kísérőiratokból.

Továbbá a bizottság azt javasolta, hogy az érintett készítmények kísérőiratai tartalmazzanak információkat a moxidektin PBT-tulajdonságai által jelentett veszélyről, illetve tanácsot arra vonatkozóan, hogy csak abban az esetben alkalmazzák ezeket a készítményeket, amikor a fertőzés tényét megerősítették.

Megjegyezték, hogy a CVMP PBT vagy vPvB anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények engedélyezéséről szóló vitaanyaga szerint (EMA/CVMP/448211/2015)¹⁷ a további intézkedések a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények felelősségteljes felhasználásának biztosítása érdekében, például az egyes állatok célzott, szelektív kezelése a gazdaság szintjén, korlátozhatják a környezeti expozíciót. Helyénvalónak tartható, hogy az ilyen további intézkedéseket alkalmazzák a jövőben, amennyiben bármilyen új információ napvilágra kerül.

Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések

A klinikum szempontjából az avermektineket tekintik a moxidektin legmegfelelőbb kezelési alternatíváinak a hasonló aktivitásspektrum alapján a szarvasmarhák, juhok és lovak belső és külső parazitáival szemben. A szarvasmarhák, juhok és lovak parazitaellenes szereinek megalapozott osztályai a makrociklusos laktonok mellett a benzimidazolok, tetrahidropirimidinek (pirantel), imidazotiazolok (levamiszol), amino-acetonitril-származékok (monepantel), spiroindolok (derkvantel). Az avermektinek nagyon hasonló, széles aktivitásspektrummal rendelkeznek, de ez részben a nematóda és ízeltlábú sejtek glutamát-vezérelt kloridcsatorna receptorain kifejtett különböző hatásmódokon, valamint molekuláris szinten megvalósuló kiáramoltató (efflux) mechanizmusokon keresztül valósul meg. Másrészt a szakirodalomban bizonyíték van arra (Prichard *et al.*, 2012)¹⁸, hogy az avermektinek és a moxidektin elleni rezisztencia nem mindig azonos genetikailag, ami azt jelenti, hogy az avermektinre rezisztens parazitatorzseket moxidektinnel sikeresen lehet kezelni. Összefoglalva, a moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények kivonása az európai piacról csökkentené a megfelelő kezelési alternatívák számát, ami nem tekinthető kedvezőnek a rezisztencia szempontjából. Mindebből következően az endo-/ektoparazitaellenes szerek korlátozott száma miatt a moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények fontos kezelési alternatívái a többi, makrociklusos laktont tartalmazó állatgyógyászati készítménynek. Jelenleg fontosnak tartják a moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének fenntartását az európai piacon a szarvasmarhák, juhok és lovak parazitafertőzéseinek kezelésére és kontrollálására, a rezisztencia kialakulása kockázatának csökkentése érdekében a felelős felhasználás elveinek megfelelően.

¹⁶ CVMP reflection paper on risk mitigation measures related to the environmental risk assessment of veterinary medicinal products (EMA/CVMP/ERAWP/409328/2010) – [link](#)

¹⁷ CVMP reflection paper on the authorisation of veterinary medicinal products containing (potential) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) substances (EMA/CVMP/448211/2015) – [link](#)

¹⁸ Prichard, R., Ménez, C., Lespine, A., 2012. Moxidectin and the avermectins: Consanguinity but not identity. *International Journal for Parasitology: Drugs Drug Resistance* 2: 134-53.

Környezeti kockázatot azonosítottak, amely részben csökkenthető a megfelelő kockázatcsökkentő intézkedésekkel. Ennél fontosabb az, hogy a moxidektin veszélyt jelent a PBT-tulajdonságai következtében, amelyek nem iktathatók ki kockázatcsökkentő intézkedésekkel, és a környezetbe való kibocsátás sem előzhető meg. A moxidektin környezetben való sorsával és viselkedésével kapcsolatos adatok, amelyek bizonyítanák a felvetett alacsony valószínűséget valós körülmények között, nem állnak rendelkezésre. Ezért annak érdekében, hogy ellenőrizzék a bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló megközelítést a forgalombahozatali engedély jogosultjainak javaslata szerint, valamint annak eldöntésére, hogy vajon az elméleti veszélyek megjelennek-e környezeti hatások formájában, a bizottság úgy vélte, hogy a környezetből célzott mintavétel szükséges a legelő állatok, húsmarhák számára, 5 mg/ml moxidektint tartalmazó ráöntő oldat vagy 100 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekció formájában forgalmazott állatgyógyászati készítmények alkalmazását követően a tényleges környezeti hatás jobb megismerése érdekében.

A moxidektint tartalmazó, szarvasmarhák, juhok és lovak számára ráöntő, injekciós vagy belsőleges gyógyszerformákban alkalmazandó állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) átfogó előny-kockázat profilja pozitív a kísérőiratok javasolt módosításai mellett. Továbbá a moxidektin különböző környezeti elemekben, a tényleges használati körülmények közötti sorsával és viselkedésével kapcsolatos adatok nyérése, valamint annak igazolása érdekében, hogy a perzisztencia, bioakkumuláció és toxicitás környezetben való előfordulásának alacsony a valószínűsége, úgy vélték, hogy a forgalombahozatali engedélyt érintő feltételeket kell megszabni (lásd IV. melléklet).

Az ezen feltételek teljesüléséből származó, további adatok elkövetkezendő értékelése a CVMP feladata az így nyert adatok komplexitása, valamint az ezen betérjesztési eljárásból származó, harmonizált uniós álláspont fenntartása miatt.

Az ezen feltételek teljesüléséből származó adatok minden további, esetlegesen felmerülő, releváns információval együtt a CVMP következő értékelésének alapjául szolgálnak a moxidektint tartalmazó, szarvasmarhák, juhok és lovak számára ráöntő, injekciós és belsőleges gyógyszerformákban alkalmazandó állatgyógyászati készítmények előny-kockázat profiljával kapcsolatos következtetésekre vonatkozóan.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóit, a címkeszövegeket és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

Mivel:

- a CVMP megállapította, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján a moxidektin megfelel a perzisztenciára, bioakkumulációra és toxicitásra vonatkozó kritériumoknak a laboratóriumi vizsgálatok eredményei szerint, ennek következtében perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagnak kell tekinteni;
- a CVMP megállapította, hogy a szarvasmarhák, juhok és lovak számára ráöntő, injekciós és belsőleges gyógyszerformákban alkalmazott, moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények hatásosak a szarvasmarhák, juhok és lovak belső és külső parazitafertőzéseinek kezelésére;
- a CVMP megállapította, hogy a szarvasmarhák, juhok és lovak számára ráöntő, injekciós és belsőleges gyógyszerformában alkalmazandó, moxidektint tartalmazó állatgyógyászati készítmények fontos terápiás alternatívát jelentenek, mivel a különböző endo- és ektoparazita-ellenes szerek osztályainak száma korlátozott, és a felelősségteljes felhasználás elve megkívánja a

különböző parazitaellenes osztályokból származó anyagok használatát a parazitafertőzések kontrollálásában a rezisztencia kialakulása kockázatának csökkentése érdekében;

- a CVMP megállapította, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján azonosították a moxidektin vízi és üledéklakó élőlényekkel szembeni, nagymértékű toxicitását és a trágyafaunát érintő kockázatot;
- a CVMP megállapította, hogy a vízi és üledéklakó élőlényeket fenyegető, azonosított kockázatok csökkentése érdekében kockázatcsökkentő intézkedéseket kell beilleszteni a kísérőiratokba. A trágyafaunára vonatkozóan nem lehet megfelelő kockázatcsökkentő intézkedéseket megvalósítani, ezért figyelmeztető mondatokat kell beilleszteni a kísérőiratokba. Továbbá fel kell tüntetni a moxidektin PBT státuszát a kísérőiratokban.
- a CVMP megállapította, hogy a környezetből célzott mintavételezés szükséges az állatgyógyászati készítmények 5 mg/ml moxidektint tartalmazó ráöntő oldat vagy 100 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekció formájában legelő állatok, húsmarha részére történt felhasználását követően annak érdekében, hogy többet megtudjunk a tényleges környezeti expozícióról;
- a CVMP megállapította, hogy a jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján az átfogó előny-kockázat profil pozitív a moxidektint tartalmazó, szarvasmarhák, juhok és lovak részére ráöntő, injekciós és belsőleges gyógyszerformában alkalmazandó állatgyógyászati készítményekre (lásd I. melléklet) vonatkozóan, a kísérőiratok módosításai és a forgalombahozatali engedély feltételei mellett;
- a CVMP megállapította, hogy az ezen feltételek teljesítéséből származó további adatok, minden olyan információval együtt, amelyek a későbbiekben elérhetővé válhatnak, a CVMP további értékelésének alapját fogja képezni a moxidektint tartalmazó, szarvasmarhák, juhok és lovak részére ráöntő, injekciós és orális gyógyszerformában alkalmazandó állatgyógyászati készítmények előny-kockázat profiljával kapcsolatos következtetésekre vonatkozóan;

a CVMP a szarvasmarhák, juhok és lovak számára szájon át, helyileg vagy szubkután alkalmazott, moxidektin tartalmú állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) forgalombahozatali engedélyének módosítását javasolta az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalóinak, a címkeszövegeknek és a használati utasításoknak a kísérőiratokkal összhangban ajánlott, a III. mellékletben leírtak szerinti módosítása céljából.

A forgalombahozatali engedélyek feltételei a IV. mellékletben találhatóak.

III. melléklet

Az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások érintett részeinek módosításai

A. Az I. mellékletben szarvasmarhák részére alkalmazott, 5 mg/ml moxidektint vagy 5 mg/ml moxidektint és 200 mg/ml triklabendazolt tartalmazó ráöntő oldatként felsorolt állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

Minden termékhez adja hozzá:

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre ürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A szarvasmarháknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalégyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet két hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalégyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a terepvizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján a ráöntő gyógyszerforma alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első hét alatt.

Törölje, ahol értelmezhető, a következő mondatot: "A trágyafaunát érintő kockázat csökkenthető azon kezelések elkerülésével, amelyek egybeesnek a trágyabogarak magas helyi aktivitásának idejével."

5.3 Környezeti tulajdonságok

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak. Nevezetesen az algákkal, rákfélékkel és halakkal végzett, akut és krónikus toxicitási vizsgálatok során a moxidektin toxicitást mutatott ezekkel az élőlényekkel szemben, a következő eredményekkel:

| Élőlény | | EC₅₀ | NOEC |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------------|-------------------|
| Algák | <i>S. capricornutum</i> | >86,9 µg/l | 86,9 µg/l |
| Rákfélék (Vízibolhák) | <i>Daphnia magna</i> (akut) | 0,0302 µg/l | 0,011 µg/l |
| | <i>Daphnia magna</i> (reprodukción) | 0,0031 µg/l | 0,010 µg/l |
| Hal | <i>O. mykiss</i> | 0,160 µg/l | Nem meghatározott |
| | <i>L. macrochirus</i> | 0,620 µg/l | 0,52 µg/l |

| Élőlény | | EC ₅₀ | NOEC |
|---------|---|------------------|-------------------|
| | <i>P. promelas</i> (korai életszakaszokban) | Nem értelmezhető | 0,0032 µg/l |
| | <i>Cyprinus carpio</i> | 0,11 µg/l | Nem meghatározott |

EC₅₀: az a koncentráció, amely mellett a kísérleti állatok 50%-a káros hatást szenved el, azaz mortalitás és szubletális hatások.

NOEC: az a koncentráció, amely mellett nincs megfigyelhető hatás a vizsgálat során.

Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a használatra és a megsemmisítésre vonatkozó minden óvintézkedést be kell tartani.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a felszíni vizeket a termékkel.

Címkeszöveg:

Minden termékhez adja hozzá:

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A szarvasmarhák számára a készítménnyel való kezelését követően a trágyalegyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet két hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalegyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a terepvizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján a ráöntő gyógyszerforma alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első hét alatt.

Törölje, ahol értelmezhető, a következő mondatot: "A trágyafaunát érintő kockázat csökkenthető azon kezelésekként, amelyek egybeesnek a trágyabogarak magas helyi aktivitásának idejével."

Amennyiben nincs elég hely a címkén:

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ezen termékre vonatkozóan környezeti kockázatokat azonosítottak, és a különleges óvintézkedések érvényesek. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Használati utasítás:

Minden termékhez adja hozzá:

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra, különösen a vízi élőlényekre és a trágyafaunára.

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A szarvasmarháknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalegyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet két hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalegyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a terepvizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján a ráöntő gyógyszerforma alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első hét alatt.

Törölje, ahol értelmezhető, a következő mondatot: "A trágyafaunát érintő kockázat csökkenthető azon kezelések elkerülésével, amelyek egybeesnek a trágyabogarak magas helyi aktivitásának idejével."

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

B. Az I. mellékletben szarvasmarhák részére alkalmazott, 10 mg/ml moxidektint vagy 100 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekcióként felsorolt állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

Minden termékhez adja hozzá:

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A szarvasmarháknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalégyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalégyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a terepvizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az injekciós gyógyszerforma alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő tíz nap alatt.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak. Nevezetesen az algákkal, rákfélékkel és halakkal végzett, akut és krónikus toxicitási vizsgálatok során a moxidektin toxicitást mutatott ezekkel az élőlényekkel szemben, a következő eredményekkel:

| Élőlény | | EC₅₀ | NOEC |
|--------------------------|---|------------------------|-------------------|
| Algák | <i>S. capricornutum</i> | >86,9 µg/l | 86,9 µg/l |
| Rákfélék (Vízibolhák) | <i>Daphnia magna</i> (akut) | 0,0302 µg/l | 0,011 µg/l |
| | <i>Daphnia magna</i> (reprodukción) | 0,0031 µg/l | 0,010 µg/l |
| Hal | <i>O. mykiss</i> | 0,160 µg/l | Nem meghatározott |
| | <i>L. macrochirus</i> | 0,620 µg/l | 0,52 µg/l |
| | <i>P. promelas</i> (korai életszakaszokban) | Nem értelmezhető | 0,0032 µg/l |

| Élőlény | EC ₅₀ | NOEC |
|------------------------|------------------|-------------------|
| <i>Cyprinus carpio</i> | 0,11 µg/l | Nem meghatározott |

EC₅₀: az a koncentráció, amely mellett a kísérleti állatok 50%-a káros hatást szenved el, azaz mortalitás és szubletális hatások.

NOEC: az a koncentráció, amely mellett nincs megfigyelhető hatás a vizsgálat során.

Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a használatra és a megsemmisítésre vonatkozó minden óvintézkedést be kell tartani.

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Címkeszöveg:

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A szarvasmarhák számára a készítménnyel való kezelését követően a trágyalégyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalégyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a terepvizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az injekciós gyógyszerforma alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első tíz nap alatt.

Amennyiben nincs elég hely a címkén:

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ezen termékre vonatkozóan környezeti kockázatokat azonosítottak, és a különleges óvintézkedések érvényesek. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Használati utasítás:

Minden termékhez adja hozzá:

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra, különösen a vízi élőlényekre és a trágyafaunára.

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A szarvasmarháknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalégyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalégyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a terepvizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az injekciós gyógyszerforma alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első tíz nap alatt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

C. Az I. mellékletben juhok részére alkalmazott, 1 mg/ml moxidektint vagy 1 mg/ml moxidektint és 50 mg/ml triklabendazolt tartalmazó belsőleges oldatként felsorolt állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

Minden termékhez adja hozzá:

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A juhoknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalegyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy napon keresztül, és csökkentheti a trágyalegyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a maradékanyagokkal végzett vizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az orális gyógyszerforma juhoknál történő alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első három nap alatt.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak. Nevezetesen az algákkal, rákfélékkel és halakkal végzett, akut és krónikus toxicitási vizsgálatok során a moxidektin toxicitást mutatott ezekkel az élőlényekkel szemben, a következő eredményekkel:

| Élőlény | | EC₅₀ | NOEC |
|--------------------------|---|------------------------|-------------------|
| Algák | <i>S. capricornutum</i> | >86,9 µg/l | 86,9 µg/l |
| Rákfélék (Vízibolhák) | <i>Daphnia magna</i> (akut) | 0,0302 µg/l | 0,011 µg/l |
| | <i>Daphnia magna</i> (reprodukción) | 0,0031 µg/l | 0,010 µg/l |
| Hal | <i>O. mykiss</i> | 0,160 µg/l | Nem meghatározott |
| | <i>L. macrochirus</i> | 0,620 µg/l | 0,52 µg/l |
| | <i>P. promelas</i> (korai életszakaszokban) | Nem értelmezhető | 0,0032 µg/l |

| Élőlény | | EC ₅₀ | NOEC |
|---------|------------------------|------------------|-------------------|
| | <i>Cyprinus carpio</i> | 0,11 µg/l | Nem meghatározott |

EC₅₀: az a koncentráció, amely mellett a kísérleti állatok 50%-a káros hatást szenved el, azaz mortalitás és szubletális hatások.

NOEC: az a koncentráció, amely mellett nincs megfigyelhető hatás a vizsgálat során.

Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a használatra és a megsemmisítésre vonatkozó minden óvintézkedést be kell tartani.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Címkeszöveg:

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A juhoknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalegyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy napon keresztül, és csökkentheti a trágyalegyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a maradékanyagokkal végzett vizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az orális gyógyszerforma juhoknál történő alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első három nap alatt.

[Amennyiben nincs elég hely a címkén:](#)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ezen termékre vonatkozóan környezeti kockázatokat azonosítottak, és a különleges óvintézkedések érvényesek. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Használati utasítás:

Minden termékhez adja hozzá:

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra, különösen a vízi élőlényekre és a trágyafaunára.

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A juhoknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalégyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy napon keresztül, és csökkentheti a trágyalegyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a maradékanyagokkal végzett vizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az orális gyógyszerforma juhoknál történő alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első három nap alatt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

D. Az I. mellékletben juhok részére alkalmazott, 10 mg/ml moxidektint vagy 20 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekcióként felsorolt állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

Minden termékhez adja hozzá:

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A juhoknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalegyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalegyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a maradékanyagokkal végzett vizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az injekciós gyógyszerforma juhoknál történő alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első 11 nap alatt.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak. Nevezetesen az algákkal, rákfélékkel és halakkal végzett, akut és krónikus toxicitási vizsgálatok során a moxidektin toxicitást mutatott ezekkel az élőlényekkel szemben, a következő eredményekkel:

| Élőlény | | EC ₅₀ | NOEC |
|--------------------------|---|------------------|-------------------|
| Algák | <i>S. capricornutum</i> | >86,9 µg/l | 86,9 µg/l |
| Rákfélék (Vízibolhák) | <i>Daphnia magna</i> (akut) | 0,0302 µg/l | 0,011 µg/l |
| | <i>Daphnia magna</i> (reprodukción) | 0,0031 µg/l | 0,010 µg/l |
| Hal | <i>O. mykiss</i> | 0,160 µg/l | Nem meghatározott |
| | <i>L. macrochirus</i> | 0,620 µg/l | 0,52 µg/l |
| | <i>P. promelas</i> (korai életszakaszokban) | Nem értelmezhető | 0,0032 µg/l |

| Élőlény | | EC ₅₀ | NOEC |
|---------|------------------------|------------------|-------------------|
| | <i>Cyprinus carpio</i> | 0,11 µg/l | Nem meghatározott |

EC₅₀: az a koncentráció, amely mellett a kísérleti állatok 50%-a káros hatást szenved el, azaz mortalitás és szubletális hatások.

NOEC: az a koncentráció, amely mellett nincs megfigyelhető hatás a vizsgálat során.

Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a használatra és a megsemmisítésre vonatkozó minden óvintézkedést be kell tartani.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Címkeszöveg:

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A juhoknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalegyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalegyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a maradékanyagokkal végzett vizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az injekciós gyógyszerforma juhoknál történő alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első 11 nap alatt.

[Amennyiben nincs elég hely a címkén:](#)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ezen termékre vonatkozóan környezeti kockázatokat azonosítottak, és a különleges óvintézkedések érvényesek. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Használati utasítás:

Minden termékhez adja hozzá:

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra, különösen a vízi élőlényekre és a trágyafaunára.

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A juhoknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyalégyfajokra potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet négy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyalegyek számát ezen időszak alatt. Laboratóriumi vizsgálatok során megállapították, hogy a moxidektin átmenetileg befolyásolhatja a trágyabogarak reprodukcióját; azonban a maradékanyagokkal végzett vizsgálatok nem mutattak hosszú távú hatást. Mindazonáltal a moxidektinnel (illetve az ugyanazon féregellenes osztályba tartozó készítményekkel) történő, ismételt kezelés esetén ajánlott nem ugyanazon a legelőn kezelni minden alkalommal az állatokat annak érdekében, hogy a trágyafauna helyreállhasson.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni. A moxidektin kiválasztási profilja alapján az injekciós gyógyszerforma juhoknál történő alkalmazásakor a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első 11 nap alatt.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

D. Az I. mellékletben lovak és pónilovak részére alkalmazott, 18,92 mg/g moxidektint vagy 19,5 mg/g moxidektint és 121,7 /g prazikvantelt tartalmazó belsőleges gélként felsorolt állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

Minden termékhez adja hozzá:

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia. A moxidektin felszíni vizekbe való kibocsátásának csökkentése érdekében, illetve a lovak számára orális gyógyszerformában alkalmazott moxidektin kiürülési profilja alapján a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első héten.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A lovaknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyabogarakra és trágyalegyekre potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet egy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyafauna létszámát.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni.

5.3 Környezeti tulajdonságok

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak. Nevezetesen az algákkal, rákfélékkel és halakkal végzett, akut és krónikus toxicitási vizsgálatok során a moxidektin toxicitást mutatott ezekkel az élőlényekkel szemben, a következő eredményekkel:

| Élőlény | | EC₅₀ | NOEC |
|--------------------------|---|------------------------|-------------------|
| Algák | <i>S. capricornutum</i> | >86,9 µg/l | 86,9 µg/l |
| Rákfélék (Vízibolhák) | <i>Daphnia magna</i> (akut) | 0,0302 µg/l | 0,011 µg/l |
| | <i>Daphnia magna</i> (reprodukción) | 0,0031 µg/l | 0,010 µg/l |
| Hal | <i>O. mykiss</i> | 0,160 µg/l | Nem meghatározott |
| | <i>L. macrochirus</i> | 0,620 µg/l | 0,52 µg/l |
| | <i>P. promelas</i> (korai életszakaszokban) | Nem értelmezhető | 0,0032 µg/l |
| | <i>Cyprinus carpio</i> | 0,11 µg/l | Nem meghatározott |

EC₅₀: az a koncentráció, amely mellett a kísérleti állatok 50%-a káros hatást szenved el, azaz mortalitás és szubletális hatások.

NOEC: az a koncentráció, amely mellett nincs megfigyelhető hatás a vizsgálat során.

Ez azt jelenti, hogy a moxidektin víztestekbe jutása súlyos és maradandó hatással lehet a vízi élővilágra. A kockázat csökkentése érdekében a használatra és a megsemmisítésre vonatkozó minden óvintézkedéshez ragaszkodni kell.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Címkeszöveg:

[Minden termékhez adja hozzá:](#)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia. A moxidektin felszíni vizekbe való kibocsátásának csökkentése érdekében, illetve a lovak számára orális gyógyszerformában alkalmazott moxidektin kiürülési profilja alapján a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első héten.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra:

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A lovaknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyabogarakra és trágyalegyekre potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet egy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyafauna létszámát.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni.

[Amennyiben nincs elég hely a címkén:](#)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Ezen termékre vonatkozóan környezeti kockázatokat azonosítottak, és a különleges óvintézkedések érvényesek. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Használati utasítás:

Minden termékhez adja hozzá:

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A moxidektin megfelel a (nagyon) perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagok kritériumainak; ezért a moxidektin környezeti expozícióját a lehető legkisebb mértékre kell korlátozni. A kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni, és a székletben lévő peték számán vagy a parazitafertőzésnek az állat és/vagy a csorda szintjén való kockázatának elemzésén kell alapulnia. A moxidektin felszíni vizekbe való kibocsátásának csökkentése érdekében, illetve a lovak számára orális gyógyszerformában alkalmazott moxidektin kiürülési profilja alapján a kezelt állatoknak nem szabad a felszíni vizekkel érintkezniük a kezelést követő első héten.

A többi makrociklikus laktonhoz hasonlóan a moxidektin potenciálisan kedvezőtlen hatású a nem célállat fajokra, különösen a vízi élőlényekre és a trágyafaunára.

- A kezelt állatok által a legelőkre kiürített, moxidektint tartalmazó széklet átmenetileg csökkentheti a trágyát fogyasztó élőlények számát. A lovaknak a készítménnyel való kezelését követően a trágyabogarakra és trágyalegyekre potenciálisan toxikus szintű moxidektin ürülhet egy hétnél hosszabb időtartamon keresztül, és csökkentheti a trágyafauna létszámát.
- A moxidektin természeténél fogva mérgező a vízi élőlényekre, beleértve a halakat is. A készítményt csak a címkeszövegen feltüntetett instrukciók szerint szabad alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni. Ne szennyezze a vizeket a termékkel.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

IV. melléklet

A forgalombahozatali engedélyek feltételei

A forgalombahozatali engedély valamennyi jogosultjának az alábbi feltételeket kell teljesítenie:

| Feltételek | Dátum |
|--|---|
| <p>Terepvizsgálatot kell végezni annak érdekében, hogy adatokat szerezzenek a moxidektin sorsáról és viselkedéséről a különböző környezeti mátrixokban a legelő állatok parazitafertőzéseinek megelőzésére/kezelésére alkalmazott állatgyógyászati készítmények használatának aktuális körülményei között. A terepvizsgálatnak az alábbi feltételeket kell teljesítenie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Az 5 mg/ml moxidektint tartalmazó ráöntő oldatot vagy a 100 mg/ml moxidektint tartalmazó oldatos injekciót kell alkalmazni szarvasmarhánál a legelőkön, mivel ez reprezentálja a reálisan előforduló legrosszabb esetet a kibocsátás tekintetében.• A vizsgálat időtartama három egymást követő év legyen a szezonális és évenkénti változások figyelembevételére érdekében.• A vizsgálatot egy vagy több, a legrosszabb éghajlati és epidemiológiai körülményeket reprezentáló, és kis kiterjedésű víztestekkel szomszédos európai földrajzi régióban kell elvégezni. Amennyiben a vizsgálatot egyetlen földrajzi régióban végzik, a forgalombahozatali engedély jogosultjainak igazolniuk kell, hogy az valóban a legrosszabb eset.• Különböző célmátrix, amelyeket tekintetbe kell venni a moxidektin előfordulása kapcsán, például a trágya, felszíni víz/szuszpendált részecskék, üledék és talaj. <p>Az alábbi eredményekről kell beszámolni:</p> <ul style="list-style-type: none">• A moxidektin koncentrációi a különböző célmátrixokban.• A moxidektinkoncentráció szezonális változásának jelzése az eltérő hőmérséklet, nedvességtartalom, talajjellegzetességek, valamint, adott esetben, a regionális változatosság miatt.• Tendenciára vonatkozó bizonyíték, azaz növekvő/csökkenő koncentráció vagy plató. | <p>Az Európai Bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 60 hónapon belül</p> |
| <p>A terepvizsgálat tervére (protokoll) vonatkozó részletes információkat, beleértve az időközi jelentések beadásának ütemezésére vonatkozó javaslatokat a CVMP rendelkezésére kell bocsátani.</p> | <p>Az Európai Bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 12 hónapon belül</p> |
| <p>A végleges vizsgálati jelentést be kell nyújtani a CVMP-nek értékelés céljából.</p> | <p>Az Európai Bizottság jelen eljárásra vonatkozó döntésétől számított 60 hónapon</p> |

| | |
|--|-------|
| | belül |
|--|-------|

A fent említett adatokat legkésőbb a Bizottság jelen beterjesztési eljárásra vonatkozó határozatától számított 5 éven belül a CVMP rendelkezésére kell bocsátani.