

## **ANHANG I**

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, STÄRKEN DER TIERARZNEIMITTEL,  
TIERARTEN, ARTEN DER ANWENDUNG, EMPFOHLENEN DOSIERUNGEN UND  
INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN  
MITGLIEDSSTAATEN**

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Österreich	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Österreich	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Österreich	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Österreich	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Österreich	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Österreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Österreich	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Österreich	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Injektionslösung für Tiere: Rinder, Schafe, Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Österreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Belgien	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Belgien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Belgien	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN RINDER	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Belgien	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECE F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Belgien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Belgien	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Belgien	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Belgien	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Belgien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Belgien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Bulgarien	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Ziegen: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Bulgarien	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Ziegen: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Bulgarien	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Bulgarien	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Ziegen: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Bulgarien	Centrovvet Ltd. Av.Los Cerrillos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Bulgarien	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Ziegen: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Bulgarien	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Bulgarien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Zypern	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Zypern	Vetagric Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Zypern	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Tschechische Republik	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Tschechische Republik	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Tschechische Republik	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Ziegen: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Tschechische Republik	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Tschechische Republik	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad. us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Tschechische Republik	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Tschechische Republik	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Tschechische Republik	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Tschechische Republik	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Tschechische Republik	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Dänemark	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Dänemark	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Dänemark	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Dänemark	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Dänemark	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin "Virbac" Vet., injektionsvæske, opløsning	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Dänemark	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Dänemark	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Estland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Estland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelahus	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Estland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Estland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Estland	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Estland	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Estland	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Finnland	Scanvet Eläinlääkkeit Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Finnland	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Finnland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Finnland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Finnland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Finnland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektioneste, liuos	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECC D	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Frankreich	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Frankreich	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Frankreich	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Solution Injectable pour Bovins Porçins Ovins	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Frankreich	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine Injectable, solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovins, Porcins	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Frankreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Frankreich	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Deutschland	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Deutschland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Deutschland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Deutschland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Deutschland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Deutschland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Deutschland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Griechenland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Griechenland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Griechenland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Griechenland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Griechenland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Griechenland	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine:300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Griechenland	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Griechenland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Griechenland	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Ungarn	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Ungarn	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Ungarn	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Ungarn	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Irland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec for Cattle Swine and Sheep 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Irland	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec 1% Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Irland	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep 1% w/v	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Irland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Irland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% solution Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1%, Solution for injection for cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitglieds- staat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitglieds- staat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitglieds- staat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1% w/v	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Irland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Island	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Italien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Italien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Italien	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Italien	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Italien	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Italien	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Italien	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Italien	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Italien	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Italien	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Italien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Italien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Lettland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Lettland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Lettland	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Lettland	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Lettland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine 300 µg Ivermectin/kg KG
Lettland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine:300 µg Ivermectin/kg KG

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift	Phantasie-bezeichnung	Stärken	Tierarten	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
Lettland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Lettland	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Lettland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Litauen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Litauen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Litauen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Litauen	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Ziegen: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Litauen	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Litauen	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Litauen	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Litauen	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Luxemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine 300 µg Ivermectin/kg KG
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Luxemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Malta	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Ziegen: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Niederlande	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Niederlande	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift	Phantasie-bezeichnung	Stärken	Tierarten	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
Niederlande	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Niederlande	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Niederlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Norwegen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine:300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Norwegen	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Norwegen	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Polen	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Polen	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Iniekcja	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Polen	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Polen	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiskowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Portugal	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

Mitgliedsstaat	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift	Phantasie-bezeichnung	Stärken	Tierarten	Art der Anwendung	Empfohlene Dosierung
Portugal	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Portugal	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Inyectável	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Portugal	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Inyectável para bovinos e ovinos 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Portugal	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Inyectável	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Portugal	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ml Sol. Inj. Este é	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Portugal	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Portugal	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec 1% Bovinos, Solução Injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Portugal	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Portugal	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Rumänien	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectina 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdyńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Rumänien	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Rumänien	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	INTERVET RUMÄNIEN S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Rumänien	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Filipeştii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B <sub>1</sub> 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Rumänien	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Slowakische Republik	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Slowakische Republik	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Ziegen, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe, Ziegen: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Slowakische Republik	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Slowakische Republik	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Slowakische Republik	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Slowakische Republik	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Slowakische Republik	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Slowakische Republik	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Slowenien	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Slowenien	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Slowenien	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Spanien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyectable	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Spanien	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTABLE BOVINO	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMEKTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 <sup>th</sup> floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Spanien	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Spanien	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Spanien	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Schweden	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Schweden	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Schweden	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Schweden	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Rentiere, Schweine	Subkutan	Rinder, Rentiere: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Schweden	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Schweden	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Vereinigtes Königreich	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Vereinigtes Königreich	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution For Cattle and Swine	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Vereinigtes Königreich	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala, 22080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 2 mg Clorsulon/kg KG
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Multi Injection 1% w/v Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Cross Vetpharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schweine	Subkutan	Rinder: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Mit Anschrift</b>	<b>Phantasie-bezeichnung</b>	<b>Stärken</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>	<b>Empfohlene Dosierung</b>
Vereinigtes Königreich	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Rinder, Schafe, Schweine	Subkutan	Rinder, Schafe: 200 µg Ivermectin/kg KG  Schweine: 300 µg Ivermectin/kg KG
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG
Vereinigtes Königreich	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Rinder	Subkutan	200 µg Ivermectin/kg KG, 5 mg Closantel/kg KG

## **ANHANG II**

### **WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

# KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VETERINÄRMEDIZINISCHER INJEKTIONS-LÖSUNGEN MIT DEM INHALTSSTOFF IVERMECTIN

## 1. Einleitung

Ivermectin ist ein Breitspektrumendektozid aus der Gruppe der Avermectine. Veterinärmedizinische Injektionslösungen, die Ivermectin entweder als Einzelwirkstoff oder in Kombination mit einem weiteren Wirkstoff enthalten, werden bei Rindern gegen Endo- oder Ektoparasitenbefall eingesetzt. Dazu werden 200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht subkutan verabreicht.

Ivermectin wurde vom CVMP bereits zur Festlegung der Rückstandshöchstmengen (*maximum residue limits*, MRL) evaluiert. Dabei wurde auf der Grundlage des aus einer 14-wöchigen Studie an Hunden abgeleiteten NOEL von 0,5 mg/kgKG/d mit einem Sicherheitsfaktor von 50 eine toxikologisch zulässige tägliche Aufnahmemenge (*acceptable daily intake*, ADI) von 10 µg/kgKG/d (oder 600 µg pro Person und Tag) festgelegt.

Derzeit wird Ivermectin in Anhang I der Ratsverordnung (EWG) Nr. 2377/90 mit folgenden MRL für alle zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Tierarten geführt:

Pharmakologisch wirksamer Bestandteil	Rückstandsmarker	Tierart	MRL	Gewebe	Sonstige Bestimmungen
Ivermectin	22,23-Dihydro-avermectin B1a	Alle zur Nahrungsmittelerzeugung genutzten Säugetierarten	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Fettgewebe Leber Niere	Keine Anwendung bei Tieren, die Milch für den menschlichen Verzehr erzeugen.

Unter Zugrundelegung dieser MRL beträgt die tägliche Gesamtaufnahme von Rückständen etwa 15 % des ADI.

Die Genehmigung für das Inverkehrbringen veterinärmedizinischer Injektionslösungen mit dem Inhaltsstoff Ivermectin zur Anwendung bei Rindern wurde in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union erteilt, basiert jedoch auf jeweils unterschiedlichen Zulassungsverfahren (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und nationalen Verfahren) und unterschiedlichen gesetzlichen Grundlagen (vollständig, generisch, bibliografisch, mit Einverständniserklärung).

Das Vereinigte Königreich äußerte nun Bedenken, dass sich aus der unterschiedlichen Festlegung der Wartezeiten für die entsprechenden Tierarzneimittel innerhalb der Europäischen Union ein ernstzunehmendes Risiko für die menschliche Gesundheit ergeben könnte, und forderte den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) auf, ein Gutachten zu diesem Problem abzugeben.

Von dem Verfahren waren 293 zugelassene veterinärmedizinische Injektionslösungen mit dem Inhaltsstoff Ivermectin betroffen (siehe Anhang I).

## 2. Diskussion der in der Verfahrens Anmeldung genannten Einzelpunkte

Aus der Gesamtheit der von den Inhabern einer Genehmigung für das Inverkehrbringen und den zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedsstaaten vorgelegten Daten erschienen lediglich 11 Ivermectin-Rückstandsdepletionsstudien für die Berechnung von Wartezeiten verwertbar, da nur in diesen Studien Proben aus den relevanten Geweben (einschließlich der Injektionsstelle) entnommen und untersucht worden waren. Dabei war festzustellen, dass einige identische Studien von verschiedenen Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt worden waren.

Der CVMP verwendete jeweils möglichst den statistischen Ansatz der einzelnen Studien zur Berechnung der individuellen Wartezeiten, soweit dieser im Einklang mit der CVMP-Leitlinie „Ansatz zur Harmonisierung von Wartezeiten“ (EMEA/CVMP/036/95)<sup>1</sup> stand. Dort, wo die dazu erforderlichen Parameter für die statistische Analyse nicht in valider Form vorlagen, wurde der Alternativansatz zur Berechnung der Wartezeiten herangezogen.

Da es für Ivermectin keinen MRL-Wert für Muskelgewebe gibt, wurde der ADI-Wert für die Bewertung der möglichen Tagesgesamtaufnahme von Rückständen durch den Verzehr der Gewebe einer Tierart herangezogen (EMEA/CVMP/542/03-Final)<sup>2</sup>.

Bei Anwendung des Alternativansatzes auf die Daten einer Rückstandsstudie wurde die Wartezeit aus dem Zeitpunkt abgeleitet, zu dem alle berechneten Aufnahmemengen – unter Berücksichtigung einer zusätzlichen Sicherheitsspanne – erstmals unterhalb des ADI lagen. Als Sicherheitsspanne wurde im Hinblick auf die hohe Variabilität der angegebenen Aufnahmemengen (die im Wesentlichen auf die Variabilität der an der Injektionsstelle gefundenen Rückstandsmengen zurückzuführen war) ein Wert von 30 % verwendet.

Auf der Grundlage der 11 qualitativ akzeptablen Ivermectin-Rückstandsdepletionsstudien berechnete der CVMP die Wartezeiten für 12 Präparate und kam auf Einzelwerte zwischen 21 und 78 Tagen. Für weitere 11 Präparate konnten trotz vorhandener Rückstandsdepletionsdaten keine individuellen Wartezeiten abgeleitet werden, da die vorgelegten produktspezifischen Daten keine ausreichende Qualität aufwiesen.

Eine der zentralen Fragen, die im Rahmen des Befassungsverfahrens aufgeworfen worden waren, bezog sich darauf, inwieweit die pharmazeutische Formulierung einen Einfluss auf die Konzentrationsabnahme von Rückständen in den Geweben und insbesondere an der Injektionsstelle hat. Um diese Frage zu beantworten, untersuchten Qualitätsexperten die qualitative und quantitative Zusammensetzung aller 293 Ivermectin enthaltenden Tierarzneimittel, die Gegenstand dieses Befassungsverfahrens waren, und fassten Präparate, die sie als untereinander gleich oder im Wesentlichen gleich ansahen, in Gruppen zusammen. Auf diese Weise wurden 13 Formulierungsgruppen mit jeweils mehreren Präparaten gebildet, die im Hinblick auf ihre pharmazeutische Formulierung als im Wesentlichen gleich angesehen wurden.

In der nachfolgenden Tabelle sind diese 13 Formulierungsgruppen mit der Anzahl der jeweils enthaltenen Präparate, der Anzahl der verfügbaren Studien zu dieser Gruppe und den für die einzelnen Präparate (für die adäquate Daten vorlagen) berechneten Wartezeiten aufgeführt. Die Nummerierung der Formulierungsgruppen erfolgte willkürlich.

---

<sup>1</sup> CVMP Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

<sup>2</sup> CVMP Guideline on Injection Site Residues. Veröffentlicht auf der Homepage der EMEA, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

Tabelle 1. Einteilung der 293 Tierarzneimittel des Verfahrens in Formulierungsgruppen.

Formulierungsgruppe	Anzahl der Produkte	Anzahl der akzeptablen Rückstandsdepletionsstudien	Aus den Ivermectin-Rückstandsstudien abgeleitete individuelle Wartezeiten (in Tagen)
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	keine geeigneten Daten	–
6	22	1	78
7	1	keine geeigneten Daten	–
8	1	keine geeigneten Daten	–
9	2	keine geeigneten Daten	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	keine geeigneten Daten	–
13	1	keine geeigneten Daten	–

Aus der obigen Tabelle 1 wird deutlich, dass die berechneten Wartezeiten für Tierarzneimittel aus der Gruppe 1, für die mehrere Studien vorlagen, beträchtlich (zwischen 21 und >49 Tagen) schwankten. Diese Variabilität der berechneten Wartezeiten spiegelt die Variabilität der Abklingprofile und insbesondere der Konzentrationsabnahme im Bereich der Injektionsstelle wider. Festzuhalten ist, dass der harmonisierte statistische Ansatz zur Festlegung von Wartezeiten für viele Studien aufgrund der starken Streuung der Daten nicht verwendet werden konnte und die anhand des alternativen Ansatzes berechneten Wartezeiten in erheblichem Maße von der Wahl der Messzeitpunkte abhängig sind.

Mittels ANOVA und Pearson-Statistik wurde versucht, Korrelationen zwischen der Steigung bzw. dem Achsenabschnitt der Abklingkurven und den Parametern Formulierungsgruppe, Körpergewicht, Rasse, Geschlecht, Alter und Injektionsvolumen zu erfassen. Aus den verfügbaren Daten konnten jedoch keinerlei Korrelationen abgeleitet werden, die die Unterschiede bei den Abklingprofilen bzw. geschätzten Wartezeiten erklärt hätten, und es gab auch keinen Einzelparameter, der für sich gesehen für einen größeren Teil der Variabilität verantwortlich gewesen wäre.

Die genaue Ursache der Variabilität ließ sich somit nicht ermitteln; es ist jedoch recht wahrscheinlich, dass die Vorgehensweise bei der Probenahme ein wichtiger Einflussfaktor ist. Insbesondere für subkutane Injektionen ist es schwierig sicherzustellen, dass die Probenahme genau aus dem Bereich der höchsten Rückstandskonzentrationen erfolgt. Ein eventueller Einfluss der Formulierung kann durch die ausgeprägte Variabilität der Rückstandskonzentrationen und Abklingprofile, die sowohl innerhalb als auch zwischen den Formulierungsgruppen festzustellen war, leicht verdeckt worden sein und insgesamt konnte ein solcher Einfluss auf der Grundlage der analysierten Daten weder bestätigt noch widerlegt werden. Der Ausschuss vertrat daher die Auffassung, dass andere Unsicherheitsfaktoren, die sich aus der subkutanen Anwendung von Ivermectin ergeben, für den Abbau von Rückständen und die erforderlichen Wartezeiten eine größere Rolle spielen als die pharmazeutische Formulierung.

Literaturdaten zeigen jedoch, dass die Formulierung Auswirkungen auf die Resorptionsrate der Avermectine an der Injektionsstelle haben kann. Ein solcher Effekt wurde in experimentellen Studien von verschiedenen Autoren gezeigt (Lo *et al.*, 1985<sup>3</sup>; Wicks *et al.*, 1993<sup>4</sup>; Lifschitz *et al.* 1999<sup>5</sup>,

<sup>3</sup> Lo, P-K.A., Fink, D.W., Williams, J.B., Blondinger, J. (1985) Pharmacokinetic studies of ivermectin: effects of formulation. *Vet. Res. Comm.* **9**: 251-268

Lifschitz *et al.*, 2004<sup>6</sup>). Wenn alle anderen Parameter (z.B. Tierart, Rasse, Gewicht, Injektionsstelle) konstant gehalten wurden, führten unterschiedliche Formulierungen in diesen Studien zu unterschiedlichen Resorptionsmustern der Avermectine (einschl. Ivermectin). Diese Daten stützen die Auffassung des CVMP, dass in den ihm vorgelegten Studien andere Einflussfaktoren vorlagen, die einen größeren Effekt als die pharmazeutische Formulierung hatten.

Prinzipiell muss festgehalten werden, dass der Nachweis und die Definition der Bioäquivalenz verschiedener Arzneimittel nicht beinhalten, dass an der Injektionsstelle über den Zeitraum der Plasmaprobennahme hinaus gleiche Rückstandskonzentrationen vorherrschen. Tatsächlich kann hier schon eine kleine und pharmakologisch irrelevante Differenz bezüglich des bis zu einem bestimmten Zeitpunkt resorbierten Anteils (z.B. 99,5 % vs. 99,9 %) bedeuten, dass an der Injektionsstelle signifikant (in unserem Beispiel: um den Faktor 5) unterschiedliche Rückstandsmengen verbleiben.

Da also einerseits die Äquivalenz lokaler Rückstandskonzentrationen an der Injektionsstelle nicht aus der Bioäquivalenz (d.h. äquivalenten Plasmakonzentrationen) abgeleitet werden kann und andererseits aufgrund der Literaturdaten ein Einfluss der pharmazeutischen Formulierung auf die Abklingkinetik von Ivermectin-Rückständen anzunehmen ist, ist die automatische Extrapolation der für eine bestimmte Formulierung festgelegten Wartezeiten auf andere Formulierungen nach Auffassung des CVMP nicht von vornherein gerechtfertigt, selbst wenn die Bioäquivalenz der Plasmakonzentrationen nachgewiesen wurde.

Auf der anderen Seite gibt es keine wissenschaftlich fundierte Begründung dafür, dass Wartezeiten für gleiche oder im Wesentlichen gleiche Formulierungen verschieden sein sollten. Aus den vom CVMP analysierten Daten errechneten sich zwar unterschiedliche Wartezeiten für im Wesentlichen gleichartige Tierarzneimittel, jedoch sind diese Unterschiede nach Auffassung des CVMP nicht auf produktspezifische Wirkungen zurückzuführen, sondern vielmehr Ausdruck der unterschiedlichen Anwendung der Präparate (z.B. durch Unterschiede in Körpergewicht, Rasse, Geschlecht und Alter der Tiere oder im Injektionsvolumen und der Vorgehensweise bei der Probennahme).

Der CVMP vertritt die Auffassung, dass für (bezüglich der Formulierung) im Wesentlichen gleiche Tierarzneimittel identische Wartezeiten gelten sollten. Im Rahmen dieses Befassungsverfahrens bedeutet das, dass die Wartezeit für alle Tierarzneimittel einer bestimmten Formulierungsgruppe gleich sein sollte. Darüber hinaus kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass es angemessen wäre, aus der Gesamtheit der Ivermectin-Rückstandsdaten aller Formulierungsgruppen eine einzige harmonisierte Wartezeit zu berechnen, da die Schwankungen der Rückstandskonzentrationen durch Unterschiede im Zusammenhang mit der subkutanen Anwendung von Ivermectin viel stärker beeinflusst werden als durch die Formulierung der Tierarzneimittel.

---

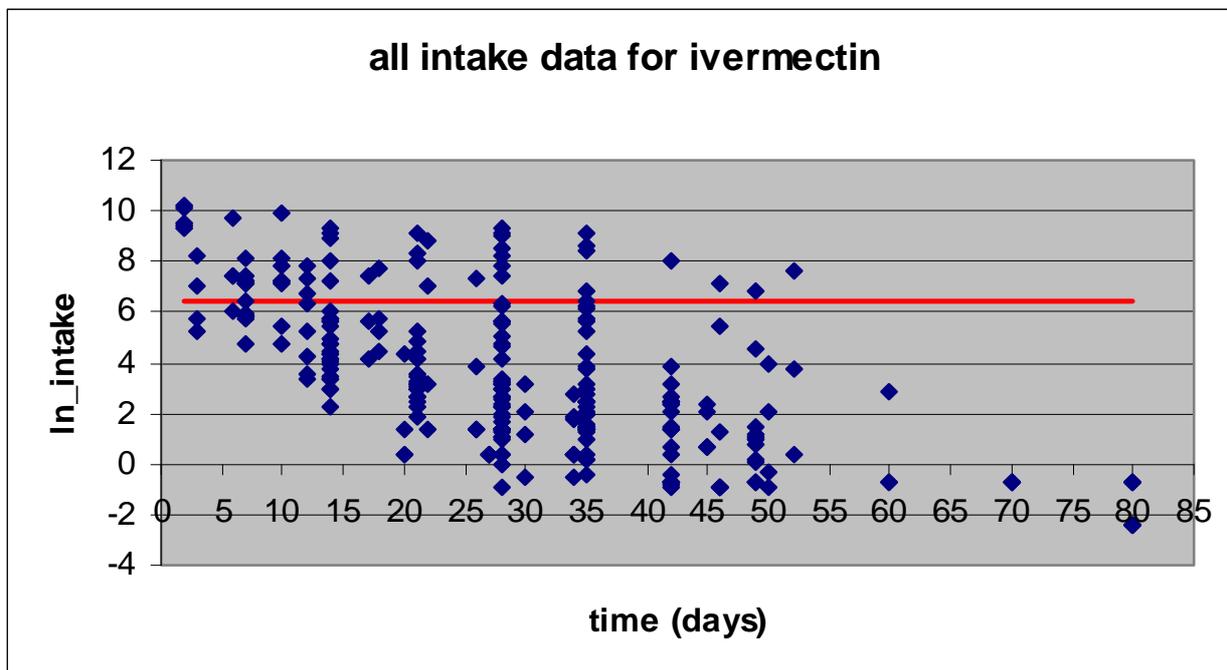
<sup>4</sup> Wicks, S.R., Kaye, B., Weatherley, A.J., Lewis, D., Davison, E., Gibson, S.P., Smith, D.G. (1993) Effect of formulation on the pharmacokinetics and efficacy of doramectin. *Vet. Parasitol.* **49**: 17-26

<sup>5</sup> Lifschitz, A., Virkel, G. Pis, A., Imperiale, F., Sanchez, S., Alvarez, L., Kujanek, R., Lanusse, C. (1999) Ivermectin disposition kinetics after subcutaneous and intramuscular administration of an oil-based formulation to cattle. *Vet. Parasitol.* **86**: 203-215

<sup>6</sup> Lifschitz, A., Sallovitz, J., Imperiale, F., Pis, A., Jauregui Lorda, J., Lanusse, C. (2004) Pharmacokinetic evaluation of four ivermectin generic formulations in calves. *Vet. Parasitol.* **119**: 247-257

## 2.1 Berechnung einer harmonisierten Wartezeit für Ivermectin enthaltende Injektionslösungen für Rinder

In der nachfolgenden Abbildung sind alle verfügbaren Daten zur Gesamtaufnahme von Ivermectinrückständen im Vergleich zum ADI aufgetragen.



**Abbildung 1.** Logarithmische Darstellung der Ivermectin-Gesamtrückstandsaufnahme ( $\mu\text{g}$ ) durch den Verbraucher, berechnet aus den Daten einzelner Tiere (Datenpunkte) und dargestellt im Vergleich zum ADI-Wert (in  $\mu\text{g}/\text{Person}$ ; durchgezogene Linie).

Der statistische Ansatz konnte für die Auswertung der gepoolten Daten nicht verwendet werden, da eine Reihe von wichtigen statistischen Annahmen nicht erfüllt waren. Nach Auffassung des Ausschusses wird andererseits die Anwendung des alternativen Ansatzes (erster Zeitpunkt mit einem Wert unterhalb des ADI plus Berücksichtigung einer Sicherheitsspanne) der in diesem speziellen Fall verfügbaren Menge an Daten (280 Datenpunkte) nicht gerecht. Eine Wartezeit von 49 Tagen, die daraus abgeleitet wurde, dass aus sämtlichen verfügbaren Daten ab Tag 49 nur für zwei Tiere der Aufnahmewert noch oberhalb des ADI lag, bietet nach Auffassung des Ausschusses eine vergleichbare Sicherheit wie der statistische Ansatz (bzw. eine Wartezeit auf der Grundlage des 95 %-Toleranzlimits). Dementsprechend gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass für den Inhaltsstoff Ivermectin aller Ivermectin enthaltender Injektionslösungen zur Anwendung bei Rindern eine harmonisierte Wartezeit von 49 Tagen festgelegt werden kann.

## 2.2 Ableitung der Wartezeit für veterinärmedizinische Injektionslösungen mit dem Inhaltsstoff Ivermectin und einem weiteren Wirkstoff (Kombinationspräparate)

Die harmonisierte Wartezeit von 49 Tagen gilt nur für den Inhaltsstoff Ivermectin der Injektionslösungen, die Ivermectin enthalten. Bei veterinärmedizinischen Injektionslösungen, die Ivermectin in Kombination mit einem weiteren Wirkstoff enthalten, muss die Rückstandsdepletion dieses weiteren Wirkstoffs ebenfalls berücksichtigt werden, und für diesen Wirkstoff ist eine Wartezeit zu berechnen. Für das Tierarzneimittel gilt dann stets die längere der für die einzelnen Inhaltsstoffe abgeleiteten Wartezeiten. Falls die auf der Grundlage der Rückstandsdepletionsdaten für den weiteren Wirkstoff bestimmte Wartezeit unter 49 Tagen liegt, wird für das Tierarzneimittel eine Wartezeit von 49 Tagen empfohlen. Falls jedoch die auf der Grundlage der Rückstandsdepletionsdaten für den weiteren Wirkstoff bestimmte Wartezeit 49 Tage überschreitet, sollte die für das Tierarzneimittel empfohlene Wartezeit auf der Depletion von Rückständen dieses weiteren Wirkstoffes basieren. Deshalb gilt für die Kombinationspräparate in allen Fällen eine Wartezeit von mindestens 49 Tagen.

Von den Formulierungsgruppen, in die Tierarzneimittel im Rahmen dieses Verfahrens eingeteilt wurden, enthielten zwei Kombinationspräparate; eine Gruppe umfasste Tierarzneimittel mit den Wirkstoffen Ivermectin und Clorsulon, und die andere Gruppe enthielt Tierarzneimittel mit den Wirkstoffen Ivermectin und Closantel.

Alle Tierarzneimittel mit den Inhaltsstoffen Ivermectin und Clorsulon hatten ähnliche Formulierungen, und eine Reihe von Rückstandsdepletionsstudien wurden für den Inhaltsstoff Clorsulon von Tierarzneimitteln aus dieser Gruppe vorgelegt. Es handelte sich dabei um sehr gut geführte Studien, die auch eine beträchtliche Anzahl von Schlachtungszeitpunkten umfassten. Bei genauer Betrachtung der Gesamtheit der Daten über die Clorsulon-Rückstandsdepletion konnte die statistische Methode nicht für die Berechnung der Wartezeiten angewendet werden, da wichtige statistische Annahmen nicht erfüllt waren. Ausgehend von den Rückstandsdaten der Studien betrug der Zeitpunkt, an dem erstmals kein Wert über der MRL (Rückstandshöchstmenge) für Clorsulon lag, 60 Tage. Mit dem Alternativansatz und einer Sicherheitsspanne von 10 % wurde eine Wartezeit von 66 Tagen ermittelt. Eine Sicherheitsspanne von 10 % wurde für angemessen erachtet, da die Studien groß angelegt und robust waren.

Da die auf der Grundlage des Inhaltsstoffes Clorsulon berechnete Wartezeit die für den Inhaltsstoff Ivermectin abgeleiteten 49 Tage überschreitet, werden 66 Tage als Wartezeit für Kombinationspräparate empfohlen, die Ivermectin und Clorsulon enthalten.

Rückstandsdepletionsdaten, die für die Formulierungsgruppe mit den Inhaltsstoffen Ivermectin und Closantel vorgelegt wurden, führten bei einer Berechnung nach dem Alternativansatz und bei Anwendung einer Sicherheitsspanne von 30 % zu einer Wartezeit von 36 Tagen für Closantel. Da dies unter der für den Inhaltsstoff Ivermectin angewendeten Grenze von 49 Tagen liegt, wird für Kombinationspräparate, die Ivermectin und Closantel enthalten, eine Wartezeit von 49 Tagen empfohlen.

## **BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der CVMP bewertete die im Verlauf dieses Befassungsverfahrens vorgelegten Originaldaten und gelangte zu der Auffassung, dass anhand dieser Daten kein Einfluss der Formulierung auf den Abbau von Rückständen nachgewiesen werden bzw. ein solcher Effekt der Formulierung durch die starke Variabilität der Daten überdeckt worden sein konnte.
- Nach Auffassung des CVMP ergeben sich aus der subkutanen Anwendung von Ivermectin bei Rindern Unsicherheitsfaktoren, die in den Rückstandsstudien zu sehr unterschiedlichen Abklingprofilen führten, und diese Variabilität hat wesentlich größere Auswirkungen als eine eventuelle durch die Formulierung bedingte Variabilität. Es ist davon auszugehen, dass die hier beobachteten Unterschiede auch in der Praxis auftreten.
- Der CVMP gelangte zu der Auffassung, dass in Anbetracht der hohen Datenvariabilität für sämtliche Präparate, die Ivermectin als alleinigen Wirkstoff enthalten, eine einzige, harmonisierte Wartezeit auf der Grundlage der Gesamtheit der verfügbaren Rückstandsaufnahmedaten festgelegt werden sollte.
- Der CVMP vertrat die Auffassung, dass bei Kombinationspräparaten, die Ivermectin und einen weiteren Wirkstoff enthalten, auch die Rückstandsdepletion des anderen Wirkstoffs bei der Festlegung der Wartezeit berücksichtigt werden muss und als Wartezeit die für die einzelnen Inhaltsstoffe ermittelte längste Wartezeit gelten soll.

empfiehlt der CVMP eine Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen aller in Anhang I für die Anwendung bei Rindern aufgeführten veterinärmedizinischen Injektionslösungen mit dem Inhaltsstoff Ivermectin, deren Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage in Anhang III angegeben ist.

### **ANHANG III**

#### **ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

**DIE IN DEN BETREFFENDEN ABSCHNITTEN DER MERKMALE DES  
TIERARZNEIMITTELS VORZUNEHMENDEN ÄNDERUNGEN**

A. Für die in Anhang I aufgeführten Tierarzneimittel, die Ivermectin und Clorsulon als Wirkstoffe enthalten:

**4.11 Wartezeit(en)**

Rinder: Fleisch und Innereien - 66 Tage.

B. Für die in Anhang I aufgeführten Tierarzneimittel, die Ivermectin als alleinigen Wirkstoff oder in Kombination mit Closantel enthalten:

**4.11 Wartezeit(en)**

Rinder: Fleisch und Innereien: 49 Tage

**DIE IN DEN BETREFFENDEN ABSCHNITTEN DER ETIKETTIERUNG  
VORZUNEHMENDEN ÄNDERUNGEN**

A. Für die in Anhang I aufgeführten Tierarzneimittel, die Ivermectin und Clorsulon als Wirkstoffe enthalten:

<b>8. WARTEZEIT</b>
---------------------

Rinder: Fleisch und Innereien - 66 Tage.

B. Für die in Anhang I aufgeführten Tierarzneimittel, die Ivermectin als alleinigen Wirkstoff oder in Kombination mit Closantel enthalten:

<b>8. WARTEZEIT</b>
---------------------

Rinder: Fleisch und Innereien - 49 Tage.

**DIE IN DEN BETREFFENDEN ABSCHNITTEN DER PACKUNGSBEILAGE  
VORZUNEHMENDEN ÄNDERUNGEN**

A. Für die in Anhang I aufgeführten Tierarzneimittel, die Ivermectin und Clorsulon als Wirkstoffe enthalten:

**10. WARTEZEIT**

Rinder: Fleisch und Innereien - 66 Tage.

B. Für die in Anhang I aufgeführten Tierarzneimittel, die Ivermectin als alleinigen Wirkstoff oder in Kombination mit Closantel enthalten:

**10. WARTEZEIT**

Rinder: Fleisch und Innereien - 49 Tage