

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΗΝ ΟΔΟ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΗ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Αυστρία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Αυστρία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Αυστρία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Αυστρία	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Αυστρία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Αυστρία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Αυστρία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Αυστρία	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Αυστρία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσσαντέλης/kg σωματικού βάρους
Βέλγιο	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Βέλγιο	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βέλγιο	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βέλγιο	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECH F	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόννη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόννης/kg σωματικού βάρους
Βέλγιο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βέλγιο	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Βέλγιο	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλωρσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλωρσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Βέλγιο	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βέλγιο	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βέλγιο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλωσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλωσαντέλης/kg σωματικού βάρους
Βουλγαρία	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Βουλγαρία	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βουλγαρία	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βουλγαρία	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βουλγαρία	Centrovvet Ltd. Av.Los Cerrillos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κлорсουλόνης/kg σωματικού βάρους
Βουλγαρία	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Βουλγαρία	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Βουλγαρία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κύπρος	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κύπρος	Vetagrica Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Κύπρος	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Τσεχική Δημοκρατία	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Τσεχική Δημοκρατία	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Τσεχική Δημοκρατία	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Τσεχική Δημοκρατία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Τσεχική Δημοκρατία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us. vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Τσεχική Δημοκρατία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλορσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Τσεχική Δημοκρατία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Τσεχική Δημοκρατία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Τσεχική Δημοκρατία	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Τσεχική Δημοκρατία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Δανία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Δανία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Δανία	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Δανία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Δανία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin "Virbac" Vet., injektionsvæske, opløsning	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Δανία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Δανία	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Εσθονία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Εσθονία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelahus	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Εσθονία	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Εσθονία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Εσθονία	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Εσθονία	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Εσθονία	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Φινλανδία	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Φινλανδία	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Φινλανδία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Φινλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection10 mg/ml solution for injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Φινλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Φινλανδία	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECC D	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόννη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόννης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόννη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόννης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Γαλλία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Solution Injectable pour Bovins Porçins Ovins	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Γαλλία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους
Γαλλία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Γερμανία	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γερμανία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γερμανία	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γερμανία	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γερμανία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Γερμανία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Γερμανία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ελλάδα	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ελλάδα	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ελλάδα	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ελλάδα	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ελλάδα	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ελλάδα	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ελλάδα	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ελλάδα	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ελλάδα	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ελλάδα	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ουγγαρία	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverklin Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόννη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόννης/kg σωματικού βάρους
Ουγγαρία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ουγγαρία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	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%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιρλανδία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιρλανδία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% solution Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Βοοειδή, 1%, Solution for injection for Cattle	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιρλανδία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% solution for injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιρλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1% w/v	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιρλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιρλανδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους
Ισλανδία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιταλία	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιταλία	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλορσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλορσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους
Ιταλία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Λετονία	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λετονία	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λετονία	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λετονία	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λετονία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Λετονία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1% Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λετονία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλορσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλορσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Λετονία	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λετονία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λιθουανία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλορσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Λιθουανία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEC 1%, injekcinis tirpalas	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λιθουανία	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injekcinis tirpalas	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λιθουανία	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, injekcinis tirpalas	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λιθουανία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λιθουανία	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Λιθουανία	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λιθουανία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λουξεμβούργο	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λουξεμβούργο	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λουξεμβούργο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Λουξεμβούργο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% solution for injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λουξεμβούργο	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% solution for injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Λουξεμβούργο	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Μάλτα	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Μάλτα	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Μάλτα	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Μάλτα	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Μάλτα	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Ivomec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Κάτω Χώρες	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Κάτω Χώρες	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Κάτω Χώρες	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Κάτω Χώρες	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Νορβηγία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Νορβηγία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Νορβηγία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Πολωνία	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πολωνία	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πολωνία	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πολωνία	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Iniekcja	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πολωνία	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Πολωνία	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πολωνία	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Πορτογαλία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Injectável	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλορσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλορσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Πορτογαλία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλωρσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλωρσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Πορτογαλία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλωσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλωσαντέλης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ρουμανία	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectina 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdynskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordanania	Ivodad 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ρουμανία	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermectin S	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ρουμανία	INTERVET ROMANIA S.R.L. Șoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B ₁ 1%	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ρουμανία	VMD Animal Health Ltd. Kőzraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Σλοβακική Δημοκρατία	Vétoquinol s.r.o., Zámečnicka 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σλοβακική Δημοκρατία	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σλοβακική Δημοκρατία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σλοβακική Δημοκρατία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σλοβακική Δημοκρατία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Σλοβακική Δημοκρατία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σλοβακική Δημοκρατία	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σλοβακική Δημοκρατία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους
Σλοβενία	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σλοβενία	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Σλοβενία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEC solution for injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ισπανία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INJECTABLE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyectable	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INJECTABLE BOVINO	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ισπανία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMETIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Ισπανία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλосαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλосαντέλης/kg σωματικού βάρους
Σουηδία	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Σουηδία	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σουηδία	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σουηδία	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, τάρανδοι, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, τάρανδοι: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σουηδία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Σουηδία	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ηνωμένο Βασίλειο	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala, 22080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml, κλорσουλόνη 100 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 2 mg κλорσουλόνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ηνωμένο Βασίλειο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	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	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1% Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ηνωμένο Βασίλειο	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 10 mg/ml	Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι	Υποδορίως	Βοοειδή, πρόβατα: 200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους Χοίροι: 300 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους
Ηνωμένο Βασίλειο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Clover Injection	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 μg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ηνωμένο Βασίλειο	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ιβερμεκτίνη 5 mg/ml, κλοσαντέλη 125 mg/ml	Βοοειδή	Υποδορίως	200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους, 5 mg κλοσαντέλης/kg σωματικού βάρους

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ
ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΕΝΕΣΙΜΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΙΒΕΡΜΕΚΤΙΝΗ

1. Εισαγωγή

Η ιβερμεκτίνη είναι ένα ενδο- εξωπαρασιτοκτόνο ευρέος φάσματος το οποίο ανήκει στην οικογένεια των αβερμεκτινών. Στα βοοειδή, τα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη, είτε ως μεμονωμένη δραστική ουσία είτε σε συνδυασμό με δεύτερη δραστική ουσία, χρησιμοποιούνται κατά των παρασιτώσεων από ενδοπαρασίτα και εξωπαρασίτα μέσω υποδόριας χορήγησης 200 µg ιβερμεκτίνης/kg σωματικού βάρους.

Η ιβερμεκτίνη έχει υποβληθεί σε αξιολόγηση από τη CVMP προκειμένου να προσδιοριστούν τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ). Η τοξικολογικά αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) των 10 µg/kg σωματικού βάρους/ημέρα (600 µg/άτομο την ημέρα) καθορίστηκε βάση της δόσης μη παρατηρούμενης δραστικότητας (NOEL) των 0,5 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα, η οποία προέκυψε από μελέτη σε σκύλους, διάρκειας 14 εβδομάδων με συντελεστή ασφαλείας 50.

Η ιβερμεκτίνη περιλαμβάνεται επί του παρόντος στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου ο οποίος προβλέπει τα ανώτατα όρια καταλοίπων για όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων ως εξής:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο -δείκτης	Ζωικά είδη	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Ιστός-στόχος	Άλλες προϋποθέσεις
Ιβερμεκτίνη	22,23-διϋδρο-αβερμεκτίνη B1a	Όλα τα παραγωγικά είδη θηλαστικών	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί	Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Βάσει των συγκεκριμένων ανώτατων ορίων καταλοίπων, η ημερήσια πρόσληψη συνολικών καταλοίπων αντιστοιχεί σε περίπου 15% της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης.

Άδειες κυκλοφορίας για ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη για χρήση σε βοοειδή έχουν χορηγηθεί σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης μέσω διαφόρων διαδικασιών χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και εθνικές διαδικασίες) και στο πλαίσιο διαφόρων νομικών βάσεων (πλήρες καθεστώς άδειας κυκλοφορίας, γενόσημα φαρμακευτικά προϊόντα, βιβλιογραφική επισκόπηση, εν επιγνώσει συναίνεση).

Το Ηνωμένο Βασίλειο εξέφρασε την ανησυχία ότι οι διαφορετικοί χρόνοι αναμονής για τα υπό εξέταση προϊόντα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ζήτησε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) να γνωμοδοτήσει επί του θέματος.

Η διαδικασία αφορούσε 293 εγκεκριμένα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη (βλ. παράρτημα Ι).

2. Συζήτηση σχετικά με συγκεκριμένα ζητήματα που ανέκυψαν κατά την κοινοποίηση της παραπομπής

Από το σύνολο των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, μόνο 11 μελέτες μείωσης των καταλοίπων της ιβερμεκτίνης κρίθηκαν επαρκούς ποιότητας για τον υπολογισμό των χρόνων αναμονής, διότι αυτές ήταν οι μοναδικές στις οποίες ελήφθησαν και αναλύθηκαν δείγματα των σχετικών ιστών, περιλαμβανομένων των σημείων ένεσης. Επισημάνθηκε ότι ορισμένες από τις μελέτες, αν και υποβλήθηκαν από διαφορετικούς ΚΑΚ, ήταν πανομοιότυπες.

Στις περιπτώσεις όπου κατέστη εφικτό, η CVMP χρησιμοποίησε τη στατιστική μέθοδο για τον υπολογισμό των επιμέρους χρόνων αναμονής βάσει μεμονωμένων μελετών, σύμφωνα όμως με το επεξηγηματικό σημείωμα της CVMP: Προσέγγιση της εναρμόνισης των χρόνων αναμονής (EMEA/CVMP/036/95)¹, για τον υπολογισμό των χρόνων αναμονής στις περιπτώσεις εκεί όπου οι απαραίτητες παράμετροι δεν ίσχυαν για την στατιστική ανάλυση χρησιμοποιήθηκε η εναλλακτική προσέγγιση.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχει ΑΟΚ ιβερμεκτίνης για τον μυϊκό ιστό, για τον υπολογισμό της συνολικής ημερήσιας πρόσληψης καταλοίπων μέσω της κατανάλωσης ιστών από κάθε ζώο, χρησιμοποιήθηκε η προσέγγιση βάσει της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (EMEA/CVMP/542/03-Τελικό)².

Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιήθηκε η εναλλακτική προσέγγιση για δεδομένα μελετών επιμέρους καταλοίπων, ο χρόνος αναμονής προέκυψε από το πρώτο χρονικό σημείο κατά το οποίο όλες οι ποσότητες πρόσληψης που υπολογίστηκαν υπολείπονταν της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης, περιλαμβανομένου ενός χρονικού διαστήματος ασφαλείας της τάξης του 30% το οποίο χρησιμοποιήθηκε λόγω της μεγάλης διακύμανσης στα αριθμητικά στοιχεία της πρόσληψης, η οποία προέκυψε, ως επί το πλείστον, από τη διακύμανση των καταλοίπων στα σημεία της ένεσης.

Βάσει των 11 υποβληθεισών μελετών μείωσης των καταλοίπων της ιβερμεκτίνης η ποιότητα των οποίων κρίθηκε επαρκής, η CVMP υπολόγισε τους χρόνους αναμονής για 12 προϊόντα. Οι επιμέρους χρόνοι αναμονής που υπολογίστηκαν από τη CVMP κυμάνθηκαν μεταξύ 21 και 78 ημερών. Επιπλέον, για 11 ακόμη προϊόντα για τα οποία υποβλήθηκαν δεδομένα μείωσης καταλοίπων, διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν εφικτός ο υπολογισμός επιμέρους χρόνου αναμονής διότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν ειδικά για τα προϊόντα ήταν ανεπαρκή.

Ένα βασικό ερώτημα που τέθηκε με την παρούσα παραπομπή αφορά το κατά πόσον υφίσταται επίδραση της σύνθεσης του προϊόντος στη μείωση των καταλοίπων από τους ιστούς και ιδίως από το σημείο ένεσης. Για την επεξεργασία αυτού του ζητήματος, εμπειρογνώμονες σε θέματα ποιότητας εξέτασαν την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των 293 προϊόντων που περιέχουν ιβερμεκτίνη και αποτελούν αντικείμενο της συγκεκριμένης παραπομπής, κατατάσσοντας στην ίδια κατηγορία τα προϊόντα που θεωρούνται πανομοιότυπα ή κατ' ουσίαν πανομοιότυπα. Κατ' αυτόν τον τρόπο, προσδιορίστηκαν 13 κατηγορίες σύνθεσης. Κάθε ομάδα περιελάμβανε προϊόντα που θεωρούνταν κατ' ουσίαν ίδια όσον αφορά τη σύνθεση.

¹ CVMP Επεξηγηματικό σημείωμα: Προσέγγιση της εναρμόνισης των χρόνων αναμονής
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

² CVMP Κατευθυντήρια γραμμή για κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης. Δημοσίευση στο δικτυακό τόπο του EMEA, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

Στον πίνακα που ακολουθεί παρατίθενται οι 13 κατηγορίες σύνθεσης σε συνδυασμό με τον αριθμό προϊόντων της κάθε κατηγορίας, τον αριθμό των διαθέσιμων μελετών για κάθε κατηγορία και τους επιμέρους χρόνους αναμονής που υπολογίστηκαν για τα προϊόντα για τα οποία υποβλήθηκαν επαρκή δεδομένα. Η αρίθμηση των κατηγοριών σύνθεσης είναι αυθαίρετη.

Πίνακας 1. Κατηγορίες σύνθεσης των 293 προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο της παρούσας παραπομπής.

Κατηγορία σύνθεσης	Αριθμός προϊόντων	Αριθμός αποδεκτών μελετών μείωσης καταλοίπων	Επιμέρους χρόνοι αναμονής (ημέρες) που προκύπτουν από τις μελέτες καταλοίπων της ιβερμεκτίνης
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Δεν διατίθενται κατάλληλα δεδομένα	–
6	22	1	78
7	1	Δεν διατίθενται κατάλληλα δεδομένα	–
8	1	Δεν διατίθενται κατάλληλα δεδομένα	–
9	2	Δεν διατίθενται κατάλληλα δεδομένα	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Δεν διατίθενται κατάλληλα δεδομένα	–
13	1	Δεν διατίθενται κατάλληλα δεδομένα	–

Από τον παραπάνω πίνακα 1 προκύπτει σαφώς ότι όσον αφορά την κατηγορία 1, για την οποία κατέστησαν διαθέσιμες διάφορες μελέτες, το εύρος των υπολογισμένων χρόνων αναμονής παρουσιάζει σημαντική διακύμανση (από 21 έως >49 ημέρες). Η διακύμανση στους χρόνους αναμονής που υπολογίστηκαν είναι ενδεικτική της διακύμανσης στα προφίλ μείωσης των καταλοίπων και ιδίως της διακύμανσης στη μείωση των καταλοίπων από το σημείο της ένεσης. Κρίνεται σκόπιμο να επισημανθεί ότι σε πολλές από τις μελέτες η μεγάλη διασπορά δεδομένων δεν κατέστησε εφικτή τη χρήση της εναρμονισμένης στατιστικής μεθόδου για τον προσδιορισμό των χρόνων αναμονής, και ότι ο χρόνος αναμονής που προκύπτει από τη χρήση της εναλλακτικής μεθόδου εξαρτάται πάντοτε σε μεγάλο βαθμό από την επιλογή των χρονικών σημείων.

Επιχειρήθηκε ο συσχετισμός μεταξύ των κλίσεων ή των σημείων τομής των καμπυλών μείωσης των καταλοίπων και οποιασδήποτε μεταξύ των ακόλουθων παραμέτρων: κατηγορία σύνθεσης, σωματικό βάρος, φυλή, φύλο, ηλικία και ενιόμενος όγκος, μέσω ανάλυσης της διακύμανσης (ANOVA) ή της μεθόδου Pearson. Από τα διαθέσιμα δεδομένα δεν προέκυψαν συσχετισμοί οι οποίοι εξηγούν τη διαφορά στα προφίλ μείωσης ή στους εκτιμώμενους χρόνους αναμονής και καμία από τις παραμέτρους που καταγράφηκαν δεν μπόρεσε να προσδιοριστεί με μεγάλη ασφάλεια ως η μοναδική αιτία διακύμανσης.

Αν και οι επακριβείς αιτίες διακύμανσης παραμένουν απροσδιόριστες, είναι αρκετά πιθανό ότι η διαδικασία δειγματοληψίας αποτελεί σημαντικό παράγοντα, καθώς είναι δύσκολο να διασφαλιστεί ότι λαμβάνεται ορθά δείγμα από την περιοχή με τη μεγαλύτερη συγκέντρωση καταλοίπων, ιδίως σε ό,τι αφορά τις υποδόριες ενέσεις. Το υψηλό ποσοστό διακύμανσης στις συγκεντρώσεις καταλοίπων και τα προφίλ μείωσης που παρατηρούνται εντός και μεταξύ κατηγοριών σύνθεσης μπορούν εύκολα να αποκρύψουν την επίδραση της σύνθεσης. Σε γενικές γραμμές, από την εξέταση των δεδομένων προκύπτει ότι η επίδραση της σύνθεσης δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί ούτε να αποκλειστεί. Συνεπώς, σε ό,τι αφορά τη μείωση καταλοίπων και τους χρόνους αναμονής, άλλες αιτίες διακύμανσης οι οποίες συνδέονται με την υποδόρια χρήση ιβερμεκτίνης κρίθηκαν σημαντικότερες από τη σύνθεση.

Εντούτοις, τα βιβλιογραφικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η σύνθεση μπορεί να επιδρά στον ρυθμό απορρόφησης των αβερμεκτινών ανάλογα με το σημείο της ένεσης. Η επίδραση αυτή διαπιστώθηκε σε πειραματικές μελέτες που διεξήχθησαν από διάφορες ομάδες (Lo *et al.*, 1985³, Wicks *et al.*, 1993⁴, Lifschitz *et al.* 1999⁵, Lifschitz *et al.*, 2004⁶). Στις μελέτες αυτές διαφάνηκε ότι το πρότυπο απορρόφησης των αβερμεκτικών (περιλαμβανομένης της ιβερμεκτίνης) ποικίλλει ανάλογα με τη σύνθεση, όταν όλες οι άλλες παράμετροι παραμένουν αμετάβλητες (όπως το είδος, η φυλή, το βάρος και το σημείο ένεσης). Οι παρατηρήσεις αυτές υποδεικνύουν ότι στις μελέτες που υποβλήθηκαν στην CVMP υπήρχαν αιτίες διακύμανσης πιο σημαντικές από τις επιδράσεις της σύνθεσης.

Όσον αφορά προϊόντα τεκμηριωμένης βιοϊσοδυναμίας, πρέπει να επισημανθεί καταρχήν ότι ο καθορισμός της βιοϊσοδυναμίας δεν διασφαλίζει ίσα επίπεδα καταλοίπων στο σημείο της ένεσης μετά την παρέλευση μεγάλου διαστήματος από τα χρονικά σημεία λήψης των δειγμάτων πλάσματος. Στην πραγματικότητα, μια μικρή και φαρμακολογικά ασήμαντη διαφορά στο απορροφώμενο κλάσμα (π.χ. 99,5% έναντι 99,9%) σε ένα δεδομένο χρονικό σημείο ενδέχεται να συνεπάγεται σημαντική διαφορά στην ποσότητα που παραμένει στο σημείο της ένεσης (στην προκειμένη περίπτωση συντελεστής ίσος με 5).

Δεδομένου ότι η ισοδυναμία τοπικών επιπέδων καταλοίπων στο σημείο της ένεσης δεν μπορεί να προβλεφθεί βάσει της βιοϊσοδυναμίας του πλάσματος, και δεδομένου ότι τα δημοσιευμένα δεδομένα υποδεικνύουν ότι η σύνθεση μπορεί να επιδρά στα προφίλ μείωσης των καταλοίπων της ιβερμεκτίνης, η CVMP έκρινε ότι, σε γενικές γραμμές, δεν δικαιολογείται η αυτόματη παρέκταση του χρόνου αναμονής που προσδιορίζεται για μια δεδομένη σύνθεση σε άλλη σύνθεση, ακόμη και εάν έχει διαπιστωθεί βιοϊσοδυναμία πλάσματος.

Αφετέρου, δεν υφίσταται επιστημονικός τρόπος τεκμηρίωσης της διαφοράς μεταξύ των χρόνων αναμονής για ίδιες ή κατ' ουσίαν ίδιες συνθέσεις. Μολονότι από τα δεδομένα που εξετάστηκαν από τη CVMP προέκυψαν διαφορετικοί χρόνοι αναμονής για ίδια κατ' ουσίαν προϊόντα, η διακύμανση αυτή δεν θεωρείται ενδεικτική επιδράσεων λόγω συγκεκριμένων προϊόντων, αλλά μάλλον συνδέεται με τον τρόπο χρήσης του προϊόντος (π.χ. η διακύμανση προκύπτει λόγω διαφορών όπως το σωματικό βάρος, η φυλή, το φύλο, η ηλικία των ζώων, ο ενϊόμενος όγκος και η διαδικασία δειγματοληψίας).

Η CVMP θεωρεί ότι προϊόντα κατ' ουσίαν ίδια (όσον αφορά τη σύνθεση) πρέπει να έχουν ίδιους χρόνους αναμονής. Για τους σκοπούς της παρούσας παραπομπής, αυτό συνεπάγεται ότι όλα τα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας σύνθεσης πρέπει να έχουν τους ίδιους χρόνους αναμονής. Επιπλέον, δεδομένου ότι η διακύμανση στο προφίλ μείωσης των καταλοίπων λόγω παραγόντων που συνδέονται με την υποδόρια χορήγηση της ιβερμεκτίνης είναι πολύ μεγαλύτερη από την επίδραση της σύνθεσης, η Επιτροπή απεφάνθη ότι για τον προσδιορισμό ενός και μοναδικού εναρμονισμού χρόνου αναμονής πρέπει να εξεταστεί το σύνολο των δεδομένων των καταλοίπων της ιβερμεκτίνης από όλες τις κατηγορίες σύνθεσης.

³ 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

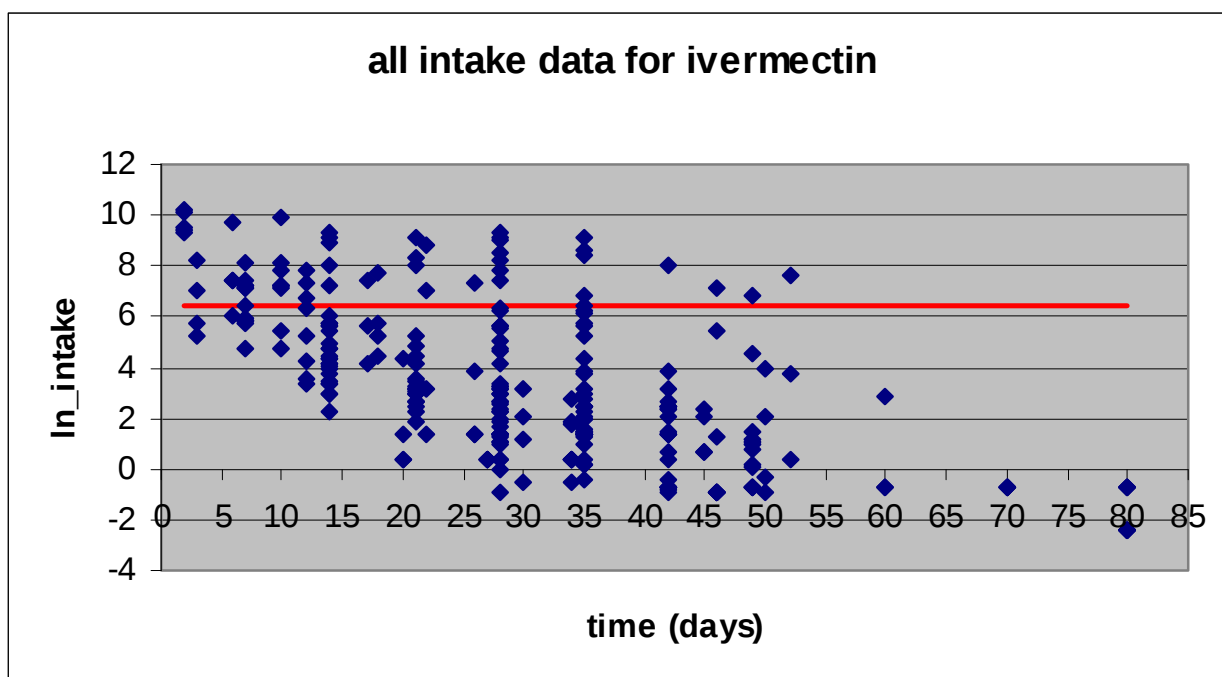
⁴ Wicks, S.R., Kaye, B., Weatherley, A.J., Lewis, D., Davison, E., Gibson, S.P., Smith, D.G. (1993) Effect of formulation on the pharmacokinetics and efficacy of doramectin. *Vet. Parasitol.* **49**: 17-26

⁵ 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

⁶ 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 Υπολογισμός εναρμονισμένου χρόνου αναμονής για τα ενέσιμα προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη για χρήση σε βοοειδή

Στο παρακάτω σχήμα αναπαρίστανται όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη συνολική πρόσληψη καταλοίπων ιβερμεκτίνης και συγκρίνονται με την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη.



Σχήμα 1. Σε λογαριθμική κλίμακα, η συνολική πρόσληψη καταλοίπων ιβερμεκτίνης (μg) από έναν καταναλωτή, υπολογισμένη από δεδομένα για κάθε ζώο (σημεία δεδομένων), σε σύγκριση με την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (μg/άτομο, οριζόντια γραμμή).

Δεν ήταν εφικτή η χρήση της στατιστικής μεθόδου για την ανάλυση των συγκεντρωτικών αυτών δεδομένων διότι δεν ικανοποιήθηκαν ορισμένες σχετικές στατιστικές παραδοχές. Εντούτοις, η Επιτροπή έκρινε ότι η χρήση της εναλλακτικής προσέγγισης (πρώτο χρονικό σημείο τιμών κάτω της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης συν χρονικό διάστημα ασφαλείας) δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη τον σημαντικό αριθμό δεδομένων (280 σημεία δεδομένων) που είναι διαθέσιμα στην προκειμένη περίπτωση. Η Επιτροπή εκτιμά ότι βάσει του συνόλου των δεδομένων και του γεγονότος ότι πέραν της ημέρας 49 τα επίπεδα πρόσληψης ήταν ανώτερα της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης σε δύο μόνο ζώα, ο χρόνος αναμονής διάρκειας 49 ημερών παρέχει ποσοστό ασφαλείας συγκρίσιμο με αυτό που παρέχει η στατιστική προσέγγιση (και ο χρόνος αναμονής υπολογισμένος βάσει ορίου ανοχής της τάξης του 95%). Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κατέληξε στην καθιέρωση ενός εναρμονισμένου χρόνου αναμονής διάρκειας 49 ημερών για την ιβερμεκτίνη που περιέχεται σε όλα τα ενέσιμα προϊόντα ιβερμεκτίνης για χρήση σε βοοειδή.

2.2 Προσδιορισμός του χρόνου αναμονής για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη σε συνδυασμό με μια δεύτερη δραστική ουσία (προϊόντα συνδυασμού)

Ο εναρμονισμένος χρόνος αναμονής διάρκειας 49 ημερών αφορά μόνο την ιβερμεκτίνη στα ενέσιμα προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη. Σε ό,τι αφορά τα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη σε συνδυασμό με άλλη δραστική ουσία, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η μείωση καταλοίπων της δεύτερης δραστικής ουσίας και να προσδιορισθεί χρόνος αναμονής για τη δεύτερη δραστική ουσία. Ως χρόνος αναμονής του προϊόντος θα καθορίζεται ο μεγαλύτερος χρόνος αναμονής που θα προκύψει για τα επιμέρους συστατικά. Εάν ο χρόνος αναμονής που θα προσδιορισθεί με βάση τα δεδομένα μείωσης καταλοίπων για τη δεύτερη δραστική ουσία είναι μικρότερος των 49 ημερών, τότε ο συνιστώμενος χρόνος αναμονής για το φαρμακευτικό προϊόν ορίζεται στις 49 ημέρες. Από την άλλη, εάν ο χρόνος αναμονής που προσδιορίζεται με βάση τα δεδομένα μείωσης καταλοίπων για τη δεύτερη δραστική ουσία είναι μεγαλύτερος από 49 ημέρες, τότε ο συνιστώμενος χρόνος αναμονής για το προϊόν πρέπει να προσδιορισθεί σύμφωνα με τη μείωση καταλοίπων της δεύτερης δραστικής ουσίας. Συνεπώς, σε κάθε περίπτωση, ο ελάχιστος χρόνος αναμονής που πρέπει να εφαρμοστεί για τα προϊόντα συνδυασμού είναι 49 ημέρες.

Δύο από τις κατηγορίες σύνθεσης στις οποίες κατανεμήθηκαν τα προϊόντα στο πλαίσιο αυτής της διαδικασίας περιείχαν προϊόντα συνδυασμού: η μία προϊόντα που περιέχουν ως δραστικές ουσίες ιβερμεκτίνη και κλορσουλόνη και η άλλη προϊόντα που περιέχουν ως δραστικές ουσίες ιβερμεκτίνη και κλοσαντέλη.

Όλα τα προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη και κλορσουλόνη είχαν παρόμοια σύνθεση και για τη συγκεκριμένη ομάδα προϊόντων υποβλήθηκαν αρκετές μελέτες μείωσης καταλοίπων της κλορσουλόνης. Οι μελέτες διενεργήθηκαν επιτυχώς και συμπεριέλαβαν πολλά χρονικά σημεία σφαγής. Λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των δεδομένων σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων της κλορσουλόνης, για τον υπολογισμό του χρόνου αναμονής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στατιστική μέθοδος καθώς οι σχετικές στατιστικές παραδοχές δεν ικανοποιήθηκαν. Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα καταλοίπων από τις μελέτες, το πρώτο χρονικό σημείο στο οποίο καμία τιμή δεν υπερβαίνει το ανώτατο όριο καταλοίπων της κλορσουλόνης ήταν 60 ημέρες. Ακολουθώντας την εναλλακτική προσέγγιση και εφαρμόζοντας χρονικό διάστημα ασφαλείας της τάξης του 10%, ο χρόνος αναμονής που προκύπτει είναι 66 ημέρες. Το χρονικό διάστημα ασφαλείας της τάξης του 10% κρίθηκε κατάλληλο καθώς οι μελέτες ήταν μεγάλες και εμπεριστατωμένες.

Καθώς ο χρόνος αναμονής για τα συγκεκριμένα προϊόντα που υπολογίστηκε με βάση την κλορσουλόνη υπερβαίνει τις 49 ημέρες (χρόνος αναμονής για την ιβερμεκτίνη), ο συνιστώμενος χρόνος αναμονής για τα προϊόντα συνδυασμού που περιέχουν ιβερμεκτίνη και κλορσουλόνη είναι 66 ημέρες.

Τα δεδομένα μείωσης καταλοίπων που υποβλήθηκαν για την ομάδα σκευασμάτων που περιέχουν ιβερμεκτίνη και κλοσαντέλη είχαν ως αποτέλεσμα τη διαμόρφωση χρόνου αναμονής διάρκειας 36 ημερών για την κλοσαντέλη, ο οποίος υπολογίστηκε με τη χρήση της εναλλακτικής προσέγγισης και με χρονικό διάστημα ασφαλείας της τάξης του 30%. Καθώς αυτό το χρονικό διάστημα είναι μικρότερο από το όριο των 49 ημερών που ισχύει για την ιβερμεκτίνη, ο συνιστώμενος χρόνος αναμονής για τα προϊόντα συνδυασμού που περιέχουν ιβερμεκτίνη και κλοσαντέλη είναι 49 ημέρες.

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εκτιμώντας ότι:

- η CVMP αξιολόγησε τα αρχικά δεδομένα που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας παραπομπής και αποφάσισε ότι, βάσει αυτών, δεν τεκμαίρεται επίδραση της σύνθεσης στη μείωση των καταλοίπων και ότι ο βαθμός διακύμανσης των δεδομένων αποκρύπτει ενδεχομένως την επίδραση της σύνθεσης στη μείωση των καταλοίπων
- η CVMP διαπίστωσε την ύπαρξη αιτιών διακύμανσης που συνδέονται με την υποδόρια χορήγηση της ιβερμεκτίνης σε βοοειδή και ευθύνονται για τα διαφορετικά προφίλ μείωσης στις μελέτες των καταλοίπων, εκτιμά δε ότι η διακύμανση αυτή είναι πολύ πιο σημαντική από οποιαδήποτε διακύμανση που ενδεχομένως προκύπτει λόγω διαφορών στη σύνθεση. Οι διαφορές αυτές αναμένεται να διαπιστωθούν και στην πράξη
- η CVMP έκρινε ότι, λαμβανομένης υπόψη της υψηλής διακύμανσης που παρατηρήθηκε, είναι σκόπιμη η καθιέρωση ενός ενιαίου χρόνου αναμονής για όλα τα συναφή προϊόντα που περιέχουν ως δραστική ουσία μόνο ιβερμεκτίνη, βάσει του συνόλου των διαθέσιμων δεδομένων για την πρόσληψη καταλοίπων
- η CVMP έκρινε ότι για τα προϊόντα συνδυασμού που περιέχουν ιβερμεκτίνη και μια δεύτερη δραστική ουσία, κατά τον καθορισμό του χρόνου αναμονής πρέπει, επίσης, να ληφθεί υπόψη η μείωση των καταλοίπων της δεύτερης δραστικής ουσίας και ως χρόνος αναμονής για το προϊόν πρέπει να ορίζεται ο μεγαλύτερος από τους χρόνους αναμονής που ορίζονται για τα επιμέρους συστατικά

η CVMP εισηγείται την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για όλα τα ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη για χρήση σε βοοειδή και αναφέρονται στο παράρτημα I και για τα οποία η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης ορίζονται στο παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ
ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. Για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και περιέχουν ως δραστικές ουσίες ιβερμεκτίνη και κλορσουλόνη:

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί- 66 ημέρες

B. Για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και περιέχουν μόνο ιβερμεκτίνη ως δραστική ουσία ή ιβερμεκτίνη σε συνδυασμό με κλοσαντέλη:

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί - 49 ημέρες

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ
ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ**

A. Για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και περιέχουν ως δραστικές ουσίες ιβερμεκτίνη και κλορσουλόνη:

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί - 66 ημέρες

B. Για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και περιέχουν μόνο ιβερμεκτίνη ως δραστική ουσία ή ιβερμεκτίνη σε συνδυασμό με κλοσαντέλη:

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί - 49 ημέρες

**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ
ΚΕΦΑΛΑΙΑ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

A. Για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και περιέχουν ως δραστικές ουσίες ιβερμεκτίνη και κλορσουλόνη:

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί - 66 ημέρες

B. Για τα προϊόντα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και περιέχουν μόνο ιβερμεκτίνη ως δραστική ουσία ή ιβερμεκτίνη σε συνδυασμό με κλοσαντέλη:

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί - 49 ημέρες