

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, SÍLY VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, ŽIVOČIŠNÉ
DRUHY, ZPŮSOB PODÁNÍ, DOPORUČENÉ DÁVKY A DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ
O REGISTRACI V ČLENSKÝCH STÁTECH**

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyslený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Rakousko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionsläng für Rinder und Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rakousko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rakousko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rakousko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rakousko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Rakousko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rakousko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rakousko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Injektionslösung Für Tiere: Rinder, Schafe, Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rakousko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Belgie	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Belgie	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Belgie	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Belgie	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECE F	Ivermectin 10 mg/ml, Closantel 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Belgie	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Belgie	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Belgie	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Belgie	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Belgie	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Belgie	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Bulharsko	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, kozy, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, kozy: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Bulharsko	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, kozy, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, kozy: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Bulharsko	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Bulharsko	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, kozy, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, kozy: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Bulharsko	Centrovet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Bulharsko	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, kozy, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, kozy: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Bulharsko	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Bulharsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Kypr	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Kypr	Vetagrica Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Kypr	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Česká republika	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Česká republika	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Česká republika	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, kozy, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, kozy: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Česká republika	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Česká republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Česká republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Česká republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Česká republika	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Česká republika	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Česká republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Dánsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Dánsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Dánsko	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Dánsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Dánsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin "Virbac" Vet., injekcijsväske, oplösning	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Dánsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Dánsko	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injekcijsväske 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Estonsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Estonsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelahus	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Estonsko	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Estonsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Estonsko	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Estonsko	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Estonsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Finsko	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Finsko	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Finsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Finsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Finsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Finsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injekcioneste, liuos	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECC D	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Francie	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Francie	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	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Francie	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Francie	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Francie	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Německo	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Německo	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Německo	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Německo	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Německo	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Německo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Německo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Řecko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Řecko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Řecko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Řecko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Řecko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Řecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Řecko	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Řecko	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Řecko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Řecko	SCHERING PLOUGH SA 65, Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Maďarsko	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Maďarsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Maďarsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec for Cattle Swine and Sheep 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Irsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec 1% Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep 1% w/v	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Irsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% solution Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1%, Solution for injection for cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Irsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Irsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1% w/v	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Irsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Irsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Island	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Itálie	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Itálie	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Itálie	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lotyšsko	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lotyšsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lotyšsko	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Lotyšsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lotyšsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lotyšsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Lotyšsko	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lotyšsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Litva	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEC PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Litva	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEC 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Litva	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Litva	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, kozy, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, kozy: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Litva	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Litva	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Litva	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Litva	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMEKTIN 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lucembursko	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lucembursko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Lucembursko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lucembursko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lucembursko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Lucembursko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Malta	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, kozy, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, kozy: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Nizozemsko	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euromec Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Nizozemsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulon/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Nizozemsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Norsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Norsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Norsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Polsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Polsko	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Polsko	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1% Iniekcja	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Polsko	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Polsko	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Polsko	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Portugalsko	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektável	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injektável para bovinos e ovinos 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Injektável	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Portugalsko	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec 1% Bovinos, Solução Injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Portugalsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Portugalsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectina 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdyńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Rumunsko	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Rumunsko	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Filipeşti de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B ₁ 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Rumunsko	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Rumunsko	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovensko	Vétoquinol s.r.o., Zámečnicka 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovensko	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, kozy, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce, kozy: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovensko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Slovensko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovensko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovensko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovensko	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovensko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Slovinsko	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovinsko	VETERINA Plus d.o.o.,Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Slovinsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Španělsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyectable	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Španělsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTIONABLE BOVINO	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTIONABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Španělsko	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Španělsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Švédsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Švédsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Švédsko	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Švédsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, sobi, prasata	Subkutánní podání	Skot, sobi: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Švédsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Švédsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Spojené království	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution For Cattle and Swine	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios LdaRua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala, 22080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 2 mg clorsulonu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Spojené království	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Multi Injection 1% w/v Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Spojené království	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, prasata	Subkutánní podání	Skot: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci a adresa	Smyšlený název	Síla	Živočišný druh	Způsob podání	Doporučená dávka
Spojené království	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Skot, ovce, prasata	Subkutánní podání	Skot, ovce: 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti Prasata: 300 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti
Spojené království	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Skot	Subkutánní podání	200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti, 5 mg closantelu/kg tělesné hmotnosti

PŘÍLOHA II

VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

CELKOVÉ SHRNTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ INJEKČNÍCH VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ OBSAHUJÍCÍCH IVERMECTIN

1. Úvod

Ivermectin je širokospektrý endektocid ze skupiny avermectinů. U skotu jsou injekční veterinární léčivé přípravky s obsahem ivermectinu, ať již jako samostatné účinné látky, nebo v kombinaci s druhou účinnou látkou, používány k léčbě vnitřních a vnějších parazitárních onemocnění podáním 200 µg ivermectinu/kg tělesné hmotnosti podkožně.

Ivermectin byl dříve hodnocen výborem CVMP s cílem stanovit maximální limity reziduí (MRL). Toxikologicky přijatelná denní dávka (ADI) 10 µg/kg tělesné hmotnosti/den (600 µg/osoba a den) byla stanovena na základě hladiny bez pozorovaného účinku (NOEL), což je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti/den, získané ze 14týdenní studie na psech, při uplatnění bezpečnostního faktoru 50.

Ivermectin v současnosti zařazen do přílohy I nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 s maximálními limity reziduí (MRL) pro všechny živočišné druhy určené k produkci potravin následovně:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Živočišné druhy	Hodnoty MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Ivermectin	22,23-Dihydro-avermectin B1a	Všechny druhy savců určené k produkci potravin	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Tuk Játra Ledviny	Nepoužívat u zvířat produkujících mléko pro lidskou spotřebu.

Na základě těchto MRL bude denní příjem celkových reziduí představovat přibližně 15 % přijatelné denní dávky (ADI).

Rozhodnutí o registraci pro injekční veterinární léčivé přípravky s obsahem ivermectinu pro použití u skotu byla udělena ve všech členských státech Evropské unie rozdílnými postupy schvalování (postupy vzájemného uznávání a vnitrostátní postupy) a na rozdílných právních základech (plný, generický, bibliografický, informovaný souhlas).

Spojené království vyslovilo obavy, že rozdíl v ochranných lhůtách stanovených ve státech Evropské unie pro příslušné přípravky může představovat možné závažné riziko pro lidské zdraví a požádalo Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), aby vyjádřil své stanovisko v této věci.

Řízení se vztahovalo na 293 schválených injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících ivermectin (viz příloha I).

2. Diskuse o specifických otázkách vznesených v oznámení o předložení záležitosti k posouzení

Z veškerých údajů předložených držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnými vnitrostátními orgány členských států bylo pouze 11 studií týkajících se odstranění reziduí ivermectinu posouzeno jako dostatečně kvalitní pro účely výpočtu ochranných lhůt, jelikož pouze v těchto studiích byly odebrány a analyzovány vzorky z příslušných tkání v místě vpichu. Bylo uvedeno, že některé z těchto studií byly identické, avšak byly předloženy různými držiteli rozhodnutí o registraci.

Všude, kde to bylo možné, použil výbor CVMP pro výpočet individuálních ochranných lhůt na základě jednotlivých studií statistickou metodu, ale tam, kde se nezbytné parametry ukázaly jako nedostatečné pro statistickou analýzu, byl v souladu s *pokyny pro přístup k harmonizaci ochranných lhůt* (EMA/CVMP/036/95)¹ výboru CVMP použit pro výpočet ochranných lhůt alternativní přístup.

Jelikož pro ivermectin není stanoven maximální limit reziduí (MRL) ve svalech, byl pro hodnocení celkového denního příjmu reziduí, který může vzejít z konzumace tkání jednotlivých zvířat, použit přístup založený na přijatelné denní dávce (EMA/CVMP/542/03-Final)².

Pokud byl pro individuální údaje o reziduích ze studií použit alternativní přístup, ochranná lhůta byla odvozena z prvního časového bodu, ve kterém byl veškerý počítaný příjem pod ADI, s doplněním bezpečnostního rozsahu. Bezpečnostní rozsah 30 % byl použit vzhledem k velké odchylce v údajích o přijaté dávce, což bylo primárně způsobeno rozdíly v reziduích nalezených v místě vpichu.

Na základě 11 předložených studií odpovídající kvality týkajících se odstranění reziduí ivermectinu výbor CVMP vypočetl ochranné lhůty pro 12 přípravků. Jednotlivé ochranné lhůty vypočítané výborem CVMP mají rozpětí od 21 dní do 78 dní. Dále bylo stanoveno, že pro dalších 11 přípravků, ke kterým byly předloženy údaje o odstranění rezidua, nemohou být vypočítány žádné ochranné lhůty vzhledem k nedostatečnosti předložených údajů o konkrétních přípravcích.

Zásadní otázka, která vyvstala tímto řízením, spočívá v tom, zda má složení vliv na odstranění rezidua z tkání, a to zejména z místa vpichu. K odpovědi na tuto otázku zkoumali odborníci na jakost produktů kvalitativní a kvantitativní složení všech 293 přípravků obsahujících ivermectin, které jsou předmětem daného řízení, a zařadili přípravky, které mohou být považovány za shodné nebo v podstatě shodné, do skupin. Tímto způsobem bylo stanoveno 13 skupin podle složení. Každá skupina obsahovala přípravky, které byly z hlediska složení posouzeny jako v podstatě shodné.

¹ CVMP: pokyny pro přístup k harmonizaci ochranných lhůt (*Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods*) <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

² CVMP: pokyny pro rezidua v místě vpichu (*Guideline on Injection Site Residues*), publikace na webových stránkách agentury EMA, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

Níže uvedená tabulka uvádí těchto 13 skupin podle složení spolu s počtem přípravků v každé skupině, počtem dostupných studií pro každou skupinu a individuální ochrannou lhůtu vypočtenou pro přípravky, u nichž byly dostupné dostatečné údaje. Číslování skupin je libovolné.

Tabulka 1. Skupiny podle složení, do nichž bylo zařazeno 293 přípravků, které jsou předmětem tohoto řízení.

Skupina	Počet přípravků	Počet studií týkajících se odstranění reziduí	Individuální ochranné lhůty (dny) odvozené ze studií reziduí ivermectinu
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Žádné odpovídající údaje	–
6	22	1	78
7	1	Žádné odpovídající údaje	–
8	1	Žádné odpovídající údaje	–
9	2	Žádné odpovídající údaje	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Žádné odpovídající údaje	–
13	1	Žádné odpovídající údaje	–

Z výše uvedené tabulky 1 vyplývá, že pro skupinu 1, kde bylo k dispozici několik studií, byl rozsah vypočítaných ochranných lhůt značně proměnlivý (od 21 do >49 dní). Proměnlivost vypočítaných ochranných lhůt odráží proměnlivost v profilech odstranění a obzvláště proměnlivost v odstranění reziduí z místa vpichu. Je nutné poznamenat, že rozptýl údajů byl v mnoha studiích takový, že nemohla být použita harmonizovaná statistická metoda pro stanovení ochranných lhůt, a ochranná lhůta, která je výsledkem použití alternativní metody, vždy silně závisí na volbě časových bodů.

Byl proveden pokus najít vztah mezi tvary nebo průsečíky křivek odstranění reziduí a některým z následujících parametrů: skupina podle složení, tělesná hmotnost, plemeno, pohlaví, věk a objem injekce za použití metodologie ANOVA nebo metodologie podle Pearsona. Z dostupných údajů nevyplývají žádné souvislosti, které by mohly vysvětlit rozdíl v profilech odstranění reziduí nebo očekávaných ochranných lhůtách a žádný ze zaznamenaných parametrů nemohl být označen za jediný hlavní zdroj odchylek.

Zatímco přesné zdroje odchylek zůstávají neodhaleny, je celkem pravděpodobné, že důležitým faktorem je postup odebrání vzorků. Je obtížné zajistit, aby byl vzorek náležitě odebrán z oblasti s nejvyšší koncentrací reziduí, obzvláště u subkutánně podávaných injekcí. Vysoký stupeň odchylek v koncentracích reziduí a profilech jejich odstranění, pozorovaný jak uvnitř jednotlivých skupin, tak i mezi skupinami podle složení, může snadno zakrýt vliv složení. Celkově ze zkoumaných údajů vyplývá, že vliv složení přípravku nemůže být ani potvrzen ani vyvrácen. Jiné zdroje odchylek související s podkožním podáváním ivermectinu byly tudíž posouzeny jako mnohem důležitější než složení, pokud jde o odstranění reziduí a ochranné lhůty.

Údaje z odborné literatury nicméně naznačují, že složení může mít vliv na rychlost vstřebávání avermectinů z míst vpichu. Takovýto účinek byl prokázán v experimentálních studiích prováděných řadou různých skupin (Lo *a kol.*, 1985³; Wicks *a kol.*, 1993⁴; Lifschitz *a kol.* 1999⁵, Lifschitz *a kol.*, 2004⁶). V těchto studiích bylo prokázáno, že odlišná složení měla odlišná schémata vstřebávání avermectinů (včetně ivermectinu), zatímco všechny ostatní parametry byly shodné (jako je druh, plemeno, váha a místo vpichu). Tato zjištění podporují názor, že ve studiích poskytnutých výboru CVMP byly přítomné zdroje odchylek mnohem důležitější než účinky složení.

Jako zásadní věc s ohledem na přípravky, které jsou prokazatelně bioekvivalentní, by mělo být poznamenáno, že definice bioekvivalence nezaručuje stejné hladiny reziduí v místě vpichu daleko za časovými body, kdy byly vzorky plazmy odebrány. Ve skutečnosti malý a farmakologicky nevýznamný rozdíl ve vstřebané frakci (např. 99,5 % oproti 99,9 %) v určitém časovém bodě může vyvolat významný rozdíl v množství zbývajícím v místě vpichu (faktor 5 v tomto případě).

Jelikož ekvivalence hladin lokálního rezidua v místě vpichu nemůže být předpovězena na základě plazmatické bioekvivalence a jelikož zveřejněné údaje naznačují, že složení může mít vliv na profily reziduí ivermectinu, výbor CVMP usoudil, že obecně neexistuje opodstatnění pro automatickou extrapolaci ochranné lhůty stanovené pro jedno složení přípravku na jiné složení, a to ani pokud byla prokázána plazmatická bioekvivalence.

Na druhou stranu neexistuje žádné vědecké odůvodnění, které by vysvětlovalo, proč by měly být stanoveny rozdílné ochranné lhůty pro jednotlivá složení, která jsou shodná nebo v podstatě shodná. Ačkoli údaje zkoumané výborem CVMP vedly k výpočtu rozdílných ochranných lhůt pro přípravky, které jsou v podstatě shodné, není tato variabilita považována za projev účinků konkrétních přípravků, ale spíše za projev způsobu, jakým byl přípravek použit (tj. odchylky vyplývající z rozdílů, jako je tělesná hmotnost zvířete, plemeno, pohlaví, věk, objem injekce a postup aplikace).

Výbor CVMP usuzuje, že přípravky, které jsou v podstatě shodné (pokud jde o složení), by měly mít identickou ochrannou lhůtu. Pro účely tohoto řízení to znamená, že ochranné lhůty pro všechny přípravky v jedné skupině podle složení by měly být stejné. Navíc s ohledem na skutečnost, že odchylka v profilu reziduí vyvolaná příčinami souvisejícími se subkutánním podáváním ivermectinu je mnohem větší než vliv složení, výbor CVMP usoudil, že by bylo vhodné posoudit celkové údaje o reziduích ivermectinu ze všech skupin podle složení a odvodit jednu harmonizovanou ochrannou lhůtu.

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 Výpočet harmonizované ochranné lhůty pro injekční přípravky s obsahem ivermectinu pro použití u skotu

Na diagramu znázorněném níže jsou zobrazeny veškeré dostupné údaje pro celkový příjem reziduí ivermectinu a porovnány s ADI.

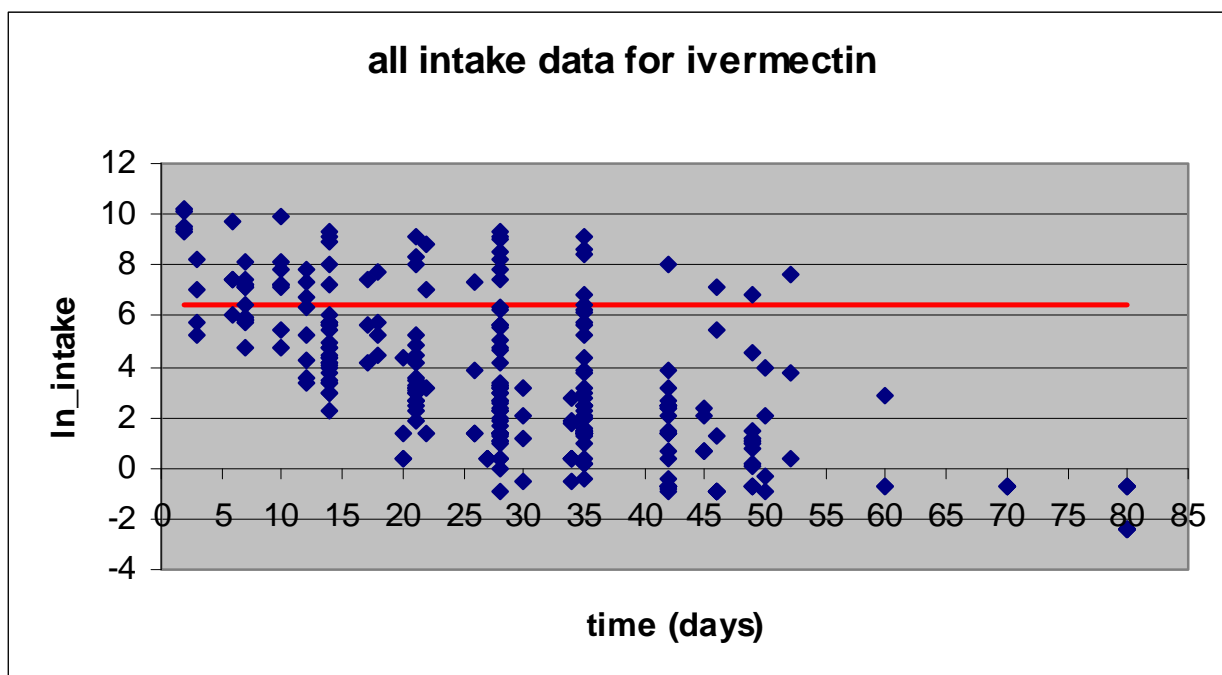


Diagram 1. Celkový příjem reziduí ivermectinu (μg) spotřebitele na logaritmické stupnici, vypočtený z údajů jednotlivých zvířat, ve srovnání s ADI ($\mu\text{g}/\text{osoba}$, horizontální osa).

Pro analýzu těchto shromážděných údajů nebylo možné použít statistickou metodu, protože nebyla splněna řada relevantních statistických předpokladů. Výbor CVMP je nicméně toho názoru, že alternativní přístup (první časový bod pod ADI plus bezpečnostní rozsah) by nedostatečně zohlednil podstatné množství údajů (280 referenčních bodů) dostupných v tomto konkrétním případě. Výbor na základě celkových údajů a na základě skutečnosti, že ve dni 49 a po něm je vypočten příjem nad ADI pouze v případě dvou zvířat, usoudil, že by ochranná lhůta 49 dní poskytla stupeň bezpečnosti srovnatelný se stupněm zjištěným statistickým přístupem (a ochranná lhůta založená na 95% přípustném limitu). Výbor proto dospěl k závěru, že pro ivermectin jako složku veškerých injekčních přípravků obsahujících ivermectin pro použití u skotu lze stanovit harmonizovanou ochrannou lhůtu o délce 49 dní.

2.2 Odvození ochranné lhůty pro injekční veterinární léčivé přípravky, které obsahují ivermectin a také druhou léčivou látku (kombinované přípravky)

Harmonizovaná ochranná lhůta 49 dní se týká pouze ivermectinu jako složky injekčních přípravků obsahujících ivermectin. V případě injekčních veterinárních přípravků obsahujících ivermectin v kombinaci s další léčivou látkou je třeba vzít v úvahu také odstranění reziduí této druhé léčivé látky a odvodit pro tuto léčivou látku ochrannou lhůtu. Jako ochranná lhůta pro přípravek bude z ochranných lhůt odvozených pro jeho jednotlivé složky zvolena ta, která je delší. Je-li ochranná lhůta odvozená pro druhou léčivou látku na základě odstranění reziduí kratší než 49 dní, pak je pro takový přípravek doporučena ochranná lhůta 49 dní. Je-li však ochranná lhůta odvozená pro druhou léčivou látku na základě odstranění reziduí naopak delší než 49 dní, pak by doporučená ochranná lhůta pro přípravek měla vycházet z odstranění reziduí této druhé léčivé látky. Všechny kombinovaných přípravků se tedy v každém případě týká ochranná lhůta nejméně 49 dní.

Pro toto řízení byly přípravky rozděleny do skupin podle složení. Dvě z těchto skupin obsahovaly kombinované přípravky; v prvním případě to byly přípravky obsahující léčivé látky ivermectin a clorsulon a ve druhém případě přípravky obsahující léčivé látky ivermectin a closantel.

Všechny přípravky obsahující ivermectin a clorsulon měly podobné složení a v této skupině bylo pro clorsulon jako složku přípravků předloženo množství studií odstranění reziduí. Tyto studie byly správně provedeny a byly do nich zahrnuty porážky v mnoha různých časových odstupech od podání léčivé látky. Po zvážení všech údajů o odstranění reziduí clorsulonem nemohl být výpočet ochranných lhůt proveden statistickou metodou, protože nebyly splněny příslušné statistické předpoklady. V úvahu se poté vzaly všechny údaje o reziduích ze zmíněných studií. První časový bod, ve kterém žádná z hodnot nepřesahovala MRL pro clorsulon, byl 60 dní. Použitím alternativního přístupu s bezpečnostním rozsahem 10 % byla stanovena ochranná lhůta 66 dní. Protože studie byly dostatečně velké a rozsáhlé, byl bezpečnostní rozsah 10 % považován za přiměřený.

Jelikož ochranná lhůta, která byla pro tento přípravek vypočítána na základě složky clorsulon, přesahuje 49 dní, což bylo stanoveno pro složku ivermectin, je pro kombinované přípravky obsahující ivermectin a clorsulon doporučena ochranná lhůta 66 dní.

Pro skupinu přípravků obsahujících ivermectin a closantel byly předloženy údaje o odstranění reziduí, které vedly ke stanovení ochranné lhůty pro closantel na 36 dní. Tato lhůta byla vypočtena použitím alternativního přístupu a bezpečnostního rozsahu 30 %. Protože tato hodnota leží pod 49denním limitem uplatňovaným pro složku ivermectin, je pro kombinované přípravky obsahující ivermectin a closantel doporučena ochranná lhůta 49 dní.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Vzhledem k tomu, že

- výbor CVMP vyhodnotil původní údaje poskytnuté v průběhu tohoto posuzovacího řízení a došel k závěru, že na základě těchto údajů nemůže být vliv složení na odstranění reziduí prokázán a že variabilita v těchto údajích je taková, že vliv složení na odstranění reziduí může být zakryt,
- výbor CVMP usoudil, že příčiny odchylky spojené se subkutánním podáváním ivermectinu u skotu jsou přítomné, vedou k rozdílným profilům odstranění reziduí ve studiích a tato odchylka je mnohem důležitější než jiné odchylky, které mohou být vyvolány rozdíly ve složení a tyto rozdíly je rovněž možné očekávat v praxi,
- výbor CVMP zohlednil pozorovaný vysoký počet odchylek a usoudil, že na základě všech dostupných údajů o celkovém příjmu reziduí by měla být pro všechny zvažované přípravky, které obsahují jako jedinou léčivou látku ivermectin, stanovena jediná harmonizovaná ochranná lhůta,,
- výbor CVMP usoudil, že pro kombinované přípravky, které obsahují ivermectin a ještě druhou léčivou látku, je třeba ke stanovení ochranné lhůty vzít v úvahu také odstranění reziduí této druhé léčivé látky a že pro takový přípravek bude stanovena ta ochranná lhůta, která je nejdelší ze všech ochranných lhůt vypočítaných pro jednotlivé složky přípravku,

výbor CVMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci všech injekčních veterinárních léčivých přípravků s obsahem ivermectinu pro použití u skotu, které jsou uvedeny v příloze I, prostřednictvím úprav příslušných odstavců v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích uvedených v příloze III.

PŘÍLOHA III

**DODATEK K SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A
PŘÍBALOVÝM INFORMACÍM**

**DODATKY, KTERÉ MAJÍ BÝT DOPLNĚNY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ SOUHRNU
ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

A. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují jako léčivé látky ivermectin a clorsulon:

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso a vnitřnosti – 66 dní.

B. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují ivermectin jako jedinou léčivou látku přípravku nebo obsahují ivermectin v kombinaci s closantelem:

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso a vnitřnosti – 49 dní.

**DODATKY KTERÉ MAJÍ BÝT DOPLNĚNY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ
OZNAČENÍ NA OBALU**

A. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují jako léčivé látky ivermectin a clorsulon:

8. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot: Maso a vnitřnosti – 66 dní.

B. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují ivermectin jako jedinou léčivou látku přípravku nebo obsahují ivermectin v kombinaci s closantem:

8. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot: Maso a vnitřnosti – 49 dní.

**DODATKY, KTERÉ MAJÍ BÝT DOPLNĚNY DO PŘÍSLUŠNÝCH ČÁSTÍ
PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍ**

A. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují jako léčivé látky ivermectin a clorsulon:

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot: Maso a vnitřnosti – 66 dní.

B. Pro přípravky uvedené v příloze I, které obsahují ivermectin jako jedinou léčivou látku přípravku nebo obsahují ivermectin v kombinaci s closantelem:

10. OCHRANNÉ LHŮTY

Skot: Maso a vnitřnosti – 49 dní.