

LIITE I

**LUETTELO NIMISTÄ, ELÄINLÄÄKKEEN VAHVUUKSISTA, KOHDE-
ELÄINLAJEISTA, ANTOREITEISTÄ, ANNOSSUOSITUKSISTA JA
MYYNTELUVAN HALTIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Itävalta	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Itävalta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Itävalta	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Itävalta	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Itävalta	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Itävalta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Itävalta	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Itävalta	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	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Itävalta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionlösung für Rinder	Ivermek- tiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Belgia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Belgia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Belgia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Belgia	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECE F	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Belgia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Belgia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Belgia	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Belgia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermek- tiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, vuohet, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, vuohet: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Bulgaria	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, vuohet, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, vuohet: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Bulgaria	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Bulgaria	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, vuohet, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, vuohet: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Bulgaria	Centrovvet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Bulgaria	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, vuohet, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, vuohet: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Bulgaria	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Bulgaria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kypros	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kypros	Vetagric Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Kypros	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Tšekin tasavalta	Vétoquinol s.r.o., Zámečnicka 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tšekin tasavalta	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tšekin tasavalta	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, vuohet, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, vuohet: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tšekin tasavalta	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Tšekin tasavalta	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad. us. vet.	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tšekin tasavalta	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermektiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tšekin tasavalta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tšekin tasavalta	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tšekin tasavalta	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Tšekin tasavalta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčni roztok pro skot	Ivermektiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Tanska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tanska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tanska	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tanska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tanska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin ”Virbac” Vet., injektionsvæske, opløsning	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Tanska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Tanska	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Viro	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Viro	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelähus	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Viro	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Viro	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Viro	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Viro	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Viro	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Suomi	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Suomi	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Suomi	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Suomi	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Suomi	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Suomi	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektioneste, liuos	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECC D	Ivermektiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Ranska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Ranska	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	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Ranska	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ranska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Ranska	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermek- tiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Ranska	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Saksa	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Saksa	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Saksa	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Saksa	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Saksa	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Saksa	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Saksa	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Inektionslösung	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kreikka	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kreikka	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Kreikka	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kreikka	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kreikka	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kreikka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kreikka	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Kreikka	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kreikka	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Kreikka	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Unkari	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Unkari	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Unkari	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Unkari	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Irlanti	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	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%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Irlanti	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	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Irlanti	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	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Irlanti	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% solution Injection	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1%, Solution for injection for cattle	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Irlanti	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% solution for injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Irlanti	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermek- tiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Irlanti	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1% w/v	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Irlanti	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermek- tiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Islanti	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Italia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Italia	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Italia	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Italia	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Italia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Italia	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Italia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Italia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermek- tiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Italia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Latvia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Latvia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Latvia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Latvia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Latvia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Latvia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1% Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Latvia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Latvia	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1% Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Latvia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Liettua	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Liettua	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1%, injekcinis tirpalas	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Liettua	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injekcinis tirpalas	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Liettua	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, injekcinis tirpalas	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, vuohet, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, vuohet: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Liettua	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Liettua	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEECTINE	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Liettua	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMEECTIN	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Liettua	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMEECTIN 10 mg/ml	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Luxembourg/ Luxemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Luxembourg/ Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Luxembourg/ Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Luxembourg/ Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% solution for injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Luxembourg/ Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% solution for injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Luxembourg/ Luxemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Malta	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, vuohet, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, vuohet: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Alankomaat	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Alankomaat	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Alankomaat	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Alankomaat	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Alankomaat	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Norja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Norja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Norja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Puola	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Puola	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Puola	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Puola	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1% Iniekcja	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Puola	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Puola	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kizzkowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Puola	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1%	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Portugali	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Injectável	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	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	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Portugali	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	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Portugali	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Portugali	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Portugali	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermek- tiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Romania	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectina 1%	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdyńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 București Romania	Cevamec 1%	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1%	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Romania	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injection	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1%	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Romania	INTERVET ROMANIA S.R.L. Șoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B ₁ 1%	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Romania	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% Injection	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Slovakian tasavalta	Vétoquinol s.r.o., Zámečnicka 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Slovakian tasavalta	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, vuohet, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat, vuohet: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Slovakian tasavalta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Slovakian tasavalta	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Slovakian tasavalta	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Slovakian tasavalta	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Slovakian tasavalta	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Slovakian tasavalta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermektiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Slovenia	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Slovenia	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Slovenia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermek-tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Espanja	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTIONABLE	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyetable	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTIONABLE BOVINO	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Espanja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTIONABLE	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Espanja	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Espanja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermek- tiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Ruotsi	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Ruotsi	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	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ruotsi	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ruotsi	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, porot, siat	Ihon alle	Naudat, porot: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Ruotsi	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Ruotsi	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
United Kingdom	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
United Kingdom	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
United Kingdom	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermek- tiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
United Kingdom	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermek- tiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Yhdistynyt kuningaskunta	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	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	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala, 22080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermektiini 10 mg/ml, klorsuloni 100 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 2 mg klorsulonia/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Yhdistynyt kuningaskunta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	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	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Yhdistynyt kuningaskunta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1% Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, siat	Ihon alle	Naudat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektiini 10 mg/ml	Naudat, lampaat, siat	Ihon alle	Naudat, lampaat: 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo Siat: 300 µg ivermektiiniä/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermektiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo

Jäsenvaltio	Myyntiluvan haltija ja osoite	Kauppanimi	Vahvuudet	Kohde-eläinlajit	Antoreitti	Annossuositus
Yhdistynyt kuningaskunta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermektiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo
Yhdistynyt kuningaskunta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermektiini 5 mg/ml, klosanteeli 125 mg/ml	Naudat	Ihon alle	200 µg ivermektiiniä/elopainokilo, 5 mg klosanteelia/elopainokilo

LIITE II

TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET JA PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON, PAKKAUSMERKINTÖJEN JA PAKKAUSSELOSTEEN MUUTTAMISELLE

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE IVERMEKTIINIÄ SISÄLTÄVIÄ INJEKTIONA ANNETTAVIA ELÄINLÄÄKEVALMISTEITA

1. Johdanto

Ivermektiini on avermektiineihin kuuluva laajavaikutteinen endektosidi. Ivermektiiniä, joko ainoana vaikuttavana aineena tai toisen vaikuttavan aineen kanssa, sisältäviä injektiona annettavia eläinlääkkeitä käytetään naudoille eläimen sisällä tai ulkopinnalla eläviä loisia vastaan antamalla 200 µg ivermektiiniä/elopainokilo ihon alle.

Eläinlääkekomitea (CVMP) arvioi ivermektiinin aiemmin selvittääkseen sallitut jäämien enimmäismäärät (MRL). Määritettiin toksikologisesti hyväksyttävä päivittäinen saanti (ADI) 10 µg/elokilopaino/vuorokausi (600 µg/yksilö vuorokaudessa), joka perustui 14-viikkoisen koiratutkimuksen perusteella saatuun NOEL-arvoon 0,5 mg/elokilopaino/vuorokausi, johon sovellettiin turvakerrointa 50.

Ivermektiini sisältyy nykyisin neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 liitteeseen I, jossa määritetään korkeimmat sallitut pitoisuudet kaikille tuotantoeläimille, seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkiaineen jäämä	Kohde-eläinlajit	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudokset	Muut määräykset
Ivermektiini	22,23-dihydro-avermektiini B1a	Kaikki nisäkästuotantoeläimet	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Rasva Maksa Munuainen	Ei maitoa ihmiskulutukseen tuottaville eläimille

Näiden enimmäisjäämien perusteella kokonaisjäämien päivittäinen saanti on noin 15 prosenttia hyväksyttävästä päiväsaannista.

Myyntiluvat ivermektiiniä sisältäville injektiona annettaville eläinlääkevalmisteille käytettäväksi naudoille, on myönnetty kaikissa EU:n jäsenmaissa eri hyväksymismenettelyjen (vastavuoroinen tunnustaminen ja kansalliset menettelyt) kautta ja eri oikeudellisilla perusteilla (täysi, geneerinen, bibliografinen, tietoinen suostumus).

Yhdistynyt kuningaskunta ilmaisi huolen siitä, että erot eri jäsenmaissa määritettyjen varoaikojen välillä kyseeseen tuleville tuotteille voivat muodostaa potentiaalisesti vakavan riskin ihmisten terveydelle, ja pyysi eläinlääkekomiteaa antamaan lausunnon asiasta.

Menettelyyn sisältyi 293 myyntiluvan saanutta, injektiona annettavaa, ivermektiiniä sisältävää eläinlääkevalmistetta (katso liite I).

2. Lausuntopyynnössä mainitut erityiset kysymykset

Kaikista myyntiluvan haltijoiden ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten toimittamista tiedoista vain 11 ivermektiinin jäämäpitoisuuden alenemista koskevaa tutkimusta katsottiin laadultaan riittäväksi varoaikojen laskemista varten, koska vain näissä tutkimuksissa kerättiin ja analysoitiin asiaankuuluvia kudoksia pistokohdat mukaan lukien. Todettiin joidenkin tutkimusten olevan samoja, vaikka eri myyntiluvan haltijoiden toimittamia.

Aina kun mahdollista, eläinlääkekomitea käytti tilastollista menetelmää yksittäiseen tutkimukseen perustuvien yksilöllisten varoaikojen laskemiseksi, mutta varoaikojen harmonisointia koskevan eläinlääkekomitean ohjeiden (EMEA/CVMP/036/95)¹ mukaisesti varoaikojen laskemiseen käytettiin vaihtoehtoista menetelmää, kun tarpeellisten parametrien ei voitu osoittaa olevan tilastollisen analysoinnin kannalta päteviä .

Koska ivermektiinille ei ole määritetty jäämien enimmäismääriä lihakselle, käytettiin hyväksyttävään päivittäiseen saantiin perustuvaa menetelmää sellaisen jäämien päivittäisen kokonaissaannin arvioimiseen, joka voi aiheutua kunkin eläimen kudosten nauttimisesta (EMEA/CVMP/542/03-lopullinen)².

Kun käytettiin vaihtoehtoista menetelmää yksilöllisille jäämätutkimustiedoille, varoaika johdettiin ensimmäisen kerran kohdasta, jossa kaikki lasketut saannit olivat alle hyväksyttävän päivittäisen saannin lisättynä turvamarginaalilla. Koska saantilukujen vaihtelu, jonka pääasiassa aiheutti vaihtelu injektiokohdista löydettyjen jäämien määrässä, oli suuri, käytettiin 30 prosentin turvamarginaalia.

Toimitettujen laadultaan riittävien 11 ivermektiinin jäämäpitoisuuden alenemista koskevan tutkimuksen perusteella komitea laski varoajat 12 tuotteelle. Komitean laskemat yksilölliset varoajat vaihtelivat 21 päivästä 78 päivään. Lisäksi 11 lisätuotteelle, joista oli toimitettu jäämäpitoisuuden alenemista koskevia tietoja, komitea katsoi, ettei yksilöllisiä varoaikoja voitu laskea toimitettujen tuotekohtaisten tietojen riittämättömyyden takia.

Tämän lausuntopyynnön herättämä pääkysymys on, onko kudoksilla ja erityisesti injektiokohdalla formulaatiovaikutus jäämäpitoisuuden alenemiseen. Tämän kysymyksen selvittämiseksi laatuasiantuntijat tutkivat kaikkien 293 ivermektiinää sisältävän tuotteen, jotka ovat tämän lausuntopyynnön kohteena, kvalitatiivisen ja kvantitatiivisen koostumuksen ja ryhmittelivät tuotteet samojen tai olennaisesti samojen tuotteiden ryhmiin. Näin muodostettiin 13 formulaatioryhmää. Kukin ryhmä sisälsi tuotteita, joiden katsottiin olevan olennaisesti samoja, formulaation kannalta.

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

² CVMP Guideline on Injection Site Residues. EMEA:n julkaisut verkkosivustolla <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

Taulukossa 13 luotellaan 13 formulaatioryhmää, sekä kunkin ryhmän sisältämien tuotteiden määrä, kullekin ryhmälle käytettävissä olevien tutkimusten määrä sekä niille tuotteille lasketut yksikölliset varoajat, joiden osalta oli riittävästi tietoja käytettävissä. *Formulaatioryhmien numerointi on mielivaltainen.*

Taulukko 1. Formulaatioryhmät, joihin tämän lausuntopyyntöä alaiset 293 tuotetta jaettiin.

Formulaatioryhmä	Tuotteiden määrä	Hyväksyttävien jäämäpitoisuuden alenemista koskevien tutkimusten määrä	Ivermektiinin jäämäpitoisuustutkimuksista johdetut yksikölliset varoajat (päiviä)
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Ei käyttökelpoisia tietoja	–
6	22	1	78
7	1	Ei käyttökelpoisia tietoja	–
8	1	Ei käyttökelpoisia tietoja	–
9	2	Ei käyttökelpoisia tietoja	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Ei käyttökelpoisia tietoja	–
13	1	Ei käyttökelpoisia tietoja	–

Edellä olevasta taulukosta 1 käy selväksi, että ryhmän 1, jolle oli käytettävissä useita tutkimuksia, lasketut varoajat vaihtelevat huomattavasti (21 päivästä yli 49 päivään). Lasketujen varoajien vaihtelu heijastaa jäämäpitoisuuksien alenemisprofiilien vaihtelua, erityisesti injektio kohdassa. On huomattava, että monien tutkimusten kohdalla tietojen hajonta oli sellainen, että harmonisoitua tilastollista menetelmää varoajien määrittämiseksi ei voitu käyttää ja vaihtoehtoisella menetelmällä saatu varoaika riippuu aina suuresti ajankohtien valinnasta.

Pyrittiin löytämään korrelaatio alenemiskäyrien muotojen ja seuraavien parametrien välillä: formulaatioryhmä, ruumiinpaino, rotu, sukupuoli, ikä ja injektiomäärä käyttämällä ANOVA- tai Pearsonin menetelmää. Käytettävissä olevista tiedoista ei löytynyt korrelaatioita, jotka voisivat selittää eron alenemisprofiileissa tai arvioituissa varoajoissa, eikä mitään havaituista parametreista voitu tunnistaa ainoaksi merkittäväksi vaihtelun aiheuttajaksi.

Vaikka vaihtelun tarkat lähteet on tunnistamatta, on melko todennäköistä, että näytteenottomenettely on yksi tärkeä tekijä. On vaikea olla varma, että on näytteitä on otettu tarkasti alueelta, jossa jäämien pitoisuus on suurin, erityisesti ihon alle annettavien injektioiden osalta. Suuri vaihtelu jäämäpitoisuuksissa ja alenemisprofiileissa, joka on nähtävissä sekä formulaatioryhmien sisällä että niiden välillä, on helposti voinut peittää formulaation vaikutuksen. Kaiken kaikkiaan tutkitusta tiedosta ei voi sen enempää vahvistaa kuin kumota formulaation vaikutusta. Muiden ivermektiinin subkutaaniseen käyttöön liittyvien vaihtelulähteiden katsottiin siksi olevan tärkeämpiä kuin formulaation jäämien alenemisen ja varoajien osalta.

Kirjallisuustiedot viittaavat kuitenkin siihen, että formulaatiolla voi olla vaikutusta avermektiinien imeytymisnopeuteen injektiokohdista. Useat ryhmät ovat osoittaneet sellaisen vaikutuksen kokeellisissa tutkimuksissa (Lo *et al.*, 1985³; Wicks *et al.*, 1993⁴; Lifschitz *et al.* 1999⁵, Lifschitz *et al.*, 2004⁶). Näissä tutkimuksissa eri formulaatiot osoittivat eri imeytymisrakenteita avermektiineille (ivermektiini mukaan lukien) muiden parametrien (kuten laji, rotu, paino ja injektiokohta) ollessa samoja. Nämä havainnot tukevat näkemystä, että eläinlääkekomitealle toimitetuissa tutkimuksissa oli vaihtelulähteitä, jotka olivat formulaation vaikutuksia tärkeämpiä.

Periaatekysymyksenä sellaisten tuotteiden osalta, jotka on osoitettu bioekvivalenteiksi, tulee huomata, että bioekvivalenssin määritelmä ei takaa samoja jäämätasoja injektiokohdissa pitkälle niiden ajankohtien jälkeen, jolloin plasmanäytteet on otettu. Itse asiassa pieni ja farmakologisesti merkityksetön ero imeytyneessä osassa (esim. 99,5 % ja 99,9 %) tietynä ajankohtana voi viitata merkitykselliseen eroon injektiokohtaan jäävässä määrässä (kerroin 5 tässä esimerkissä).

Koska paikallisten jäämätasojen ekvivalenssia injektiokohdassa ei voi ennustaa plasman bioekvivalenssin perusteella, ja koska julkaistut tiedot viittaavat siihen, että formulaatiolla voi olla vaikutus jäämien alenemisprofiileihin ivermektiinin osalta, eläinlääkekomitea katsoi, että, yleisesti ottaen, ei ole perusteita ekstrapoloida yhdelle formulaatiolle määritettyä varoaikaa toiselle formulaatiolle, vaikka olisi osoitettu plasman bioekvivalenssi.

Toisaalta ei voida tieteellisesti selittää, miksi varoajat formulaatioille, jotka ovat samoja tai olennaisesti samoja, olisivat erilaisia. Vaikka eläinlääkekomitean tutkimat tiedot johtivat eri varoaikojen laskemiseen tuotteille, jotka ovat olennaisesti samoja, tämän vaihtelun ei katsota heijastavan tuotekohtaisia vaikutuksia vaan johtuvan tuotteiden käyttötavasta (ts. vaihtelu johtuu eroista eläimen ruumiinpainossa, rodussa, sukupuolella, iässä, injektiomäärässä ja näytteenottomenetelmässä).

Eläinlääkekomitea katsoo, että tuotteilla, jotka ovat olennaisesti samoja (formulaation kannalta) pitää olla samat varoajat. Tämän lausuntopyyntönsä kannalta tämä tarkoittaa, että kaikilla tietyn formulaatioryhmän tuotteilla pitää olla samat varoajat. Lisäksi, koska ivermektiinin ihonalaiseen käyttöön liittyvien vaihtelulähteiden aiheuttama jäämävaihtelu on paljon suurempi kuin formulaation vaikutus, komitea katsoi, että on sopivaa tarkastella ivermektiinin jäämätietoja kaikista formulaatioryhmistä ja johtaa niistä yksi harmonisoitu varoaika.

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

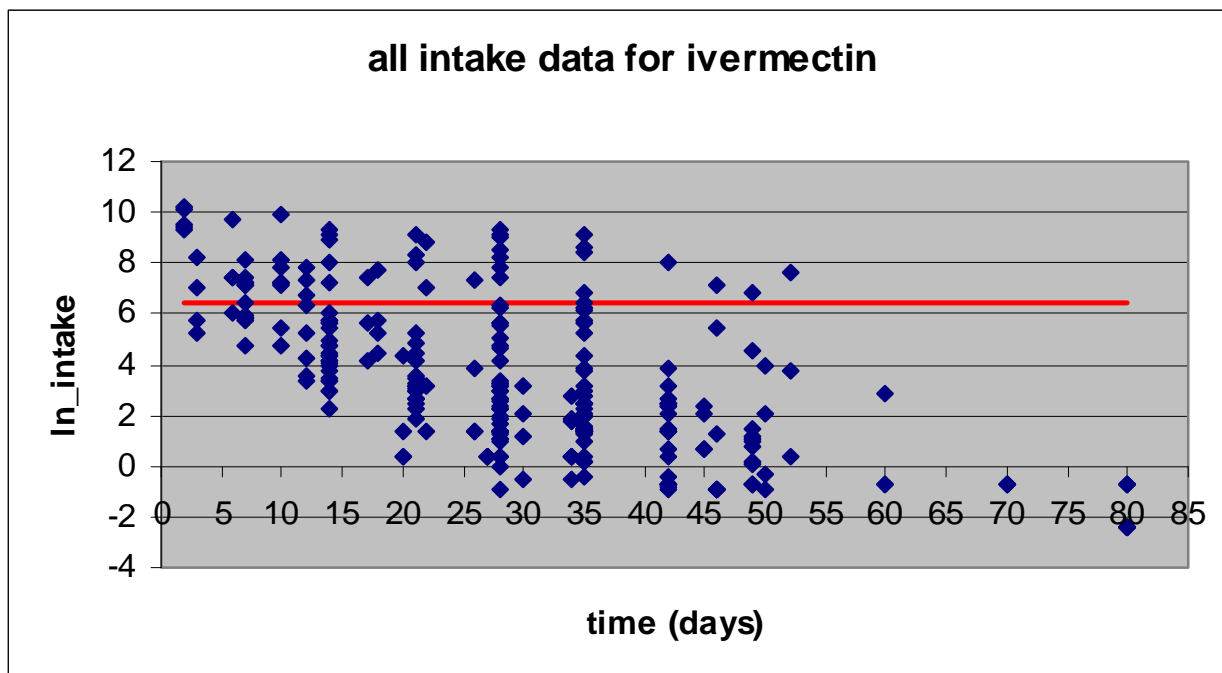
⁴ Wicks, S.R., Kaye, B., Weatherley, A.J., Lewis, D., Davison, E., Gibson, S.P., Smith, D.G. (1993) Effect of formulation on the pharmacokinetics and efficacy of doramectin. *Vet. Parasitol.* **49**: 17-26

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 Harmonisoidun varoajan laskeminen kaikille naudoille käytettäville, ivermektiniä sisältäville, injektiona annettaville tuotteille

Seuraavassa kuvassa näytetään kaikki käytettävissä olevat tiedot ivermektiniin jäämien kokonaissaannista ja verrataan niitä hyväksyttävään päivittäiseen saantiin (ADI).



Kuva 1. Tukkimitassa kuluttajan ivermektiniin jäämien kokonaissaanti (μg), laskettuna kunkin eläimen tiedoista (tietopisteet), verrattuna hyväksyttävään päivittäiseen saantiin ($\mu\text{g}/\text{henkilö}$, vaakavuora viiva).

Ei ollut mahdollista käyttää tilastollista menetelmää näiden yhdistettyjen tietojen analysointiin, koska joukko relevantteja tilastollisia oletuksia ei täyttynyt. Komitea kuitenkin katsoi, että vaihtoehdoisen menetelmän käyttö (ensimmäisen kerran piste hyväksyttävän päivittäisen saannin plus turvamarginaalin alapuolella) ei ottaisi riittävästi huomioon tässä erityisessä tapauksessa käytettävissä olevaa merkittävää tietomäärää (280 tietopistettä). Komitea katsoi, että kaikkien tietojen perusteella, sekä sen perusteella, että päivänä 49 saantilaskelma on hyväksyttävän päiväsaannin yläpuolella vain kahdella eläimellä, 49 päivän varoaika tarjoaisi turvallisuuden, joka on verrattavissa tilastollisen menetelmän tarjoamaan (sekä 95 %:n toleranssirajaan perustuvaan varoikaan). Siksi komitea katsoi, että 49 päivän harmonisoitu varoaika voidaan määrittää kaikkien naudoille käytettävien, injektiona annettavien, ivermektiniä sisältävien tuotteiden ivermektinikomponentille.

2.2 Varoajan johtaminen injektiona annettaville eläinlääkevalmisteille, jotka sisältävät ivermektiniä sekä toista vaikuttavaa ainetta (yhdistelmävalmisteet)

49 päivän harmonisoitu varoaika koskee vain ivermektiniä sisältävien, injektiona annettavien, valmisteiden ivermektinikomponenttia. Ivermektiniä yhdessä toisen vaikuttavan aineen kanssa sisältävien, injektiona annettavien, eläinlääkevalmisteiden osalta on huomioitava myös toisen vaikuttavan aineen jäämäpitoisuuden aleneminen ja johdettava varoaika toiselle vaikuttavalle aineelle. Valmisteen varoajasta tulee pitempi kuin yksittäisille komponenteille lasketut varoajat. Jos jäämäpitoisuuden alenemista koskevien tietojen perusteella toiselle vaikuttavalle aineelle laskettu varoaika on alle 49 päivää, valmisteelle suositellaan 49 päivän varoaikaa. Jos taas jäämäpitoisuuden alenemista koskevien tietojen perusteella toiselle vaikuttavalle aineelle laskettu varoaika on yli 49 päivää, valmisteelle suositeltavan varoajan pitäisi perustua toisen vaikuttavan aineen jäämäpitoisuuksien alenemiseen. Siksi vähintään 49 päivän varoaika soveltuu yhdistelmävalmisteisiin kaikissa tapauksissa.

Formulaatioryhmistä, joihin valmisteet tässä toimenpiteessä jaettiin, kaksi sisälsi yhdistelmävalmisteita. Toisessa ryhmässä yhdistelmävalmisteet sisälsivät vaikuttavina aineina ivermektiniä ja klorsulonia ja toisessa ivermektiniä ja klosantelia.

Kaikilla ivermektiniä ja klorsulonia sisältävillä valmisteilla oli samanlaiset formulaatiot ja tämän ryhmän valmisteiden klorsulonikomponentille toimitettiin useita jäämäpitoisuuden alenemista koskevia tutkimuksia. Tutkimukset olivat hyvin suoritettuja ja sisälsivät huomattavan määrän teurastusajankohtia. Kaikkien klorsulonin jäämäpitoisuuden alenemista koskevien tietojen perusteella ei voitu käyttää tilastollista menetelmää varoajojen laskemiseen, koska asiaankuuluvat tilastolliset oletukset eivät toteutuneet. Kun otetaan huomioon tutkimusten jäämäpitoisuustiedot, ensimmäinen ajankohta, missä mitkään arvot eivät ylittäneet klorsulonin MRL-arvoa, oli 60 päivää. Käyttämällä vaihtoehtoista lähestymistapaa ja soveltamalla 10 %:n turvamarginaalia saatiin 66 päivän varoaika. 10 %:n turvamarginaalia pidettiin sopivana, koska tutkimukset olivat laajoja ja luotettavia.

Koska näiden valmisteiden klorsulonikomponentin perusteella laskettu varoaika on enemmän kuin ivermektinikomponentille laskettu 49 päivää, 66 päivää suositellaan varoajaksi ivermektiniä ja klorsulonia sisältäville yhdistelmävalmisteille.

Toimitettujen ivermektiniä ja klosantelia sisältävän formulaatioryhmän jäämäpitoisuuden alenemista koskevien tietojen perusteella saatiin klosantelille 36 päivän varoaika laskemalla se vaihtoehtoisella tavalla ja soveltamalla 30 %:n turvamarginaalia. Koska tämä on vähemmän kuin ivermektinikomponentille sovellettu 49 päivän varoaika, suositellaan ivermektiniä ja klosantelia sisältäville yhdistelmävalmisteille 49 päivän varoaikaa.

PERUSTEET VALMISTEYHTEENVEDON MUUTTAMISELLE

Ottaen huomioon, että

- eläinlääkekomitea arvoi tämän lausuntopyyntöä aikana toimitetut alkuperäiset tiedot ja katsoi, että formulaation vaikutusta jäämien alenemiseen ei näiden tietojen perusteella voitu osoittaa ja että vaihtelu tiedoissa oli sellainen, että formulaation vaikutus jäämien alenemiseen olisi voinut jäädä piiloon;
- eläinlääkekomitea katsoi, että eräät ivermektiinin subkutaaniseen käyttöön naudoilla liittyvät vaihtelulähteet johtavat erilaisiin alenemisprofiileihin jäämätutkimuksissa ja tämä vaihtelu on paljon tärkeämpää kuin mikään formulaatioerojen aiheuttama vaihtelu. Näiden erojen oletetaan ilmenevän myös käytännössä;
- ottaen huomioon havaitun suuren vaihtelun eläinlääkekomitea katsoi, että kaikkien käytettävissä olevien jäämien saantia koskevien tietojen perusteella kaikille asiaankuuluville tuotteille, jotka sisältävät ivermektiinä ainoana vaikuttavana aineena, pitäisi määrittää yksi harmonisoitu varoaika;
- eläinlääkekomitea katsoi, että ivermektiinä sekä toista vaikuttavaa ainetta sisältävien yhdistelmävalmisteiden osalta on varoaikaa määritettäessä huomioitava myös toisen vaikuttavan aineen jäämäpitoisuuden aleneminen ja valmisteen varoajan pitää olla pitempi yksittäisille komponenteille määritetyistä varoajoista.

Eläinlääkekomitea suositteli muutosta kaikkien liitteessä I mainittujen injektiona annettavien, ivermektiinä sisältävien, karjalle käytettävien eläinlääkevalmisteiden myyntilupiin, joiden valmisteyhteenveto, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

LIITE III

**MUUTOS VALMISTEYHTEENVETOON, PAKKAUSMERKINTÖIHIN JA
PAKKAUSSELOSTEeseen**

**VALMISTEYHTEENVEDON ASIAANKUULUVIIN OSIIN SISÄLLYTETTÄVÄT
MUUTOKSET**

A. Liitteessä I mainituille valmisteille, jotka sisältävät ivermektiniä ja klorsulonia vaikuttavina aineina:

4.11 Varoajat

Naudat: Liha ja sisälmykset – 66 päivää

B. Liitteessä I mainituille valmisteille, jotka sisältävät ivermektiniä ainoana vaikuttavana aineena tai yhdessä klosantelin kanssa:

4.11 Varoajat

Naudat: Liha ja sisälmykset – 49 päivää

**PAKKAUSERKINTÖJEN ASIAANKUULUVIIN OSIIN SISÄLLYTETTÄVÄT
MUUTOKSET**

A. Liitteessä I mainituille valmisteille, jotka sisältävät ivermektiniä ja klorsulonia vaikuttavina aineina:

8. VAROAIKA

Naudat: Liha ja sisäelimet – 66 päivää.

B. Liitteessä I mainituille valmisteille, jotka sisältävät ivermektiniä ainoana vaikuttavana aineena tai yhdessä klosantelin kanssa:

8. VAROAIKA

Naudat: Liha ja sisäelimet – 49 päivää.

**PAKKAUSSELOSTEEN ASIAANKUULUVIIN OSIIN SISÄLLYTETTÄVÄT
MUUTOKSET**

A. Liitteessä I mainituille valmisteille, jotka sisältävät ivermektiniä ja klorsulonia vaikuttavina aineina:

10. VAROAIKA

Naudat: Liha ja sisäelimet – 66 päivää.

B. Liitteessä I mainituille valmisteille, jotka sisältävät ivermektiniä ainoana vaikuttavana aineena tai yhdessä klosantelin kanssa:

10. VAROAIKA

Naudat: Liha ja sisäelimet – 49 päivää