

ANEXA I

**LISTA DENUMIRILOR, CONCENTRAȚIILE MEDICAMENTELOR DE UZ
VETERINAR, SPECIILE DE ANIMALE, CALEA DE ADMINISTRARE, DOZELE
RECOMANDATE ȘI TITULARII AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ
DIN STATELE MEMBRE**

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Austria	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Austria	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Austria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Austria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Austria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Austria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Austria	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Belgia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Belgia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Belgia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Belgia	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECE F	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Belgia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Belgia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Belgia	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Belgia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, caprine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, caprine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Bulgaria	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, caprine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, caprine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Bulgaria	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Bulgaria	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, caprine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, caprine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Bulgaria	Centrovet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Bulgaria	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, caprine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, caprine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Bulgaria	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Bulgaria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Cipru	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Cipru	Vetagrica Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Cipru	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Cehă	Vétoquinol s.r.o., Zámečnicka 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Republica Cehă	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Cehă	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, caprine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, caprine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Cehă	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Cehă	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad. us. vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Cehă	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Republica Cehă	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Cehă	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Cehă	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Cehă	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Danemarca	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Danemarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Danemarca	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Danemarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Danemarca	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectină "Virbac" Vet., injekionsvæske, opløsning	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Danemarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Danemarca	Merrial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injekionsvæske 10 mg/ml	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Estonia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Estonia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelahus	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Estonia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Estonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Estonia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Estonia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Finlanda	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Finlanda	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Finlanda	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Finlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Finlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Finlanda	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECC D	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Franța	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Franța	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Franța	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable (?), solution injectable	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Franța	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Franța	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Germania	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Germania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Germania	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Germania	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Germania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Germania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Germania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Inektionslösung	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Grecia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Grecia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Grecia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Grecia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Grecia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Grecia	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Grecia	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Grecia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Grecia	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Ungaria	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Ungaria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Ungaria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Ungaria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Irlanda	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec for Cattle Swine and Sheep 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Irlanda	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% solution Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1%, Solution for injection for Cattle	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% solution for injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1% w/v	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Islanda	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Italia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Italia	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Italia	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Italia	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Italia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Italia	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Italia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Italia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Italia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Letonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Letonia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Letonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Letonia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Letonia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Letonia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1% Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Letonia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Letonia	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Letonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Lituania	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injecinis tirpalas	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Lituania	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1%, injecinis tirpalas	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Lituania	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injecinis tirpalas	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Lituania	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, injecinis tirpalas	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, caprine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, caprine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Lituania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Lituania	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Lituania	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Lituania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMEKTIN 10 mg/ml	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Luxemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% solution for injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% solution for injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Luxemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Malta	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, caprine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, caprine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Țările de Jos	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Țările de Jos	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Țările de Jos	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Țările de Jos	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Țările de Jos	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Țările de Jos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Norvegia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injektsjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Norvegia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Norvegia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Polonia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Polonia	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Iniekcja	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Polonia	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Polonia	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Polonia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Portugalia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Injectável	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	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	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Portugalia	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Portugalia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
România	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectină 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdyńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 București Romania	Cevamec 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
România	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectină 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
România	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
România	INTERVET ROMANIA S.R.L. Șoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 μg ivermectină/kg greutate corporală
România	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 μg ivermectină/kg greutate corporală
România	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 μg ivermectină/kg greutate corporală
România	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 μg ivermectină/kg greutate corporală
România	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectină B ₁ 1%	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 μg ivermectină/kg greutate corporală
România	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 μg ivermectină/kg greutate corporală
România	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 μg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Republica Slovacă	Vétoquinol s.r.o., Zámečnicka 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Slovacă	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, caprine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine, caprine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Slovacă	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Slovacă	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Slovacă	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Republica Slovacă	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Slovacă	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Republica Slovacă	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Slovenia	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Slovenia	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Slovenia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEK SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Spania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyectable	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTABLE BOVINO	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Spania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	Chemo Iberica Gran Via Carlos III, 98 – 7 th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Spania	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Spania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Suedia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Suedia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injekionsvätska, lösning	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Suedia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Suedia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, reni, porcine	Subcutanată	Bovine, reni: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Suedia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injekionsvätska, lösning	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Suedia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Regatul Unit	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Regatul Unit	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermectină 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 2 mg clorsulon/kg greutate corporală
Regatul Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Regatul Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	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	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Regatul Unit	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1% Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, porcine	Subcutanată	Bovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectină 10 mg/ml	Bovine, ovine, porcine	Subcutanată	Bovine, ovine: 200 µg ivermectină/kg greutate corporală Porcine: 300 µg ivermectină/kg greutate corporală
Regatul Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală

Stat membru	Titularul autorizației de introducere pe piață și adresa	Denumirea inventată	Concentrații	Specii de animale	Calea de administrare	Doza recomandată
Regatul Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală
Regatul Unit	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermectină 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Bovine	Subcutanată	200 µg ivermectină/kg greutate corporală, 5 mg closantel/kg greutate corporală

ANEXA II

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETĂRII ȘI PROSPECTULUI

REZUMATUL GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE A MEDICAMENTELOR INJECTABILE DE UZ VETERINAR CARE CONȚIN IVERMECTINĂ

1. Introducere

Ivermectina este un endectocid cu spectru larg din familia avermectinei. În cazul bovinelor, medicamentele injectabile de uz veterinar care conțin ivermectină, fie ca ingredient activ unic, fie în combinație cu o a doua substanță activă, sunt folosite împotriva infestărilor cu endoparaziți și ectoparaziți prin administrarea subcutanată a unei doze de 200 µg ivermectină/kg greutate corporală.

Ivermectina a fost evaluată anterior de către CVMP în vederea stabilirii limitelor maxime ale reziduurilor (LMR). O doză zilnică acceptabilă (DZA) din punct de vedere toxicologic de 10 µg/kg greutate corporală/zi (600 µg/persoană pe zi) a fost stabilită pe baza unei doze fără efect observabil (no observed efect level, NOEL) de 0,5 mg/kg greutate corporală/zi prezentată într-un studiu de 14 săptămâni la câini, aplicând un factor de siguranță de 50.

Ivermectina este în prezent inclusă în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului cu LMR pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare, după cum urmează:

Substanță farmacologic activă	Marker de reziduuri	Specii de animale	LMR	Țesut țintă	Alte dispoziții
Ivermectină	22,23-Dihydroivermectină B1a	Toate speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Țesut adipos Ficat Rinichi	A nu se folosi la animalele de la care se obține lapte pentru consum uman.

Pe baza acestor LMR, doza zilnică totală de reziduuri va reprezenta aproximativ 15% din DZA.

Autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente injectabile de uz veterinar care conțin ivermectină și care sunt destinate bovinelor au fost acordate în toate statele membre ale Uniunii Europene prin diferite proceduri de autorizare (proceduri de recunoaștere reciprocă și proceduri naționale) și în temeiul unor baze juridice diferite (complet, generic, bibliografic, consimțământ în cunoștință de cauză).

Regatul Unit și-a exprimat preocuparea cu privire la faptul că decalajele între perioadele de așteptare stabilite pe teritoriul Uniunii Europene pentru produsele relevante pot prezenta un potențial risc pentru sănătatea umană și a cerut Comitetului pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) să emită un aviz referitor la acest aspect.

Procedura a implicat 293 medicamente injectabile de uz veterinar autorizate care conțin ivermectină (a se vedea anexa I).

2. Discutarea problemelor specifice indicate în sesizare

Din datele generale depuse de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de autoritățile naționale competente ale statelor membre, numai 11 studii privind reducerea reziduurilor de ivermectină au fost considerate ca având calitatea adecvată în scopul calculării perioadelor de așteptare, deoarece numai în aceste studii au fost prelevate eşantioanele și analizate țesuturile relevante incluzând locurile de injectare. S-a constatat că anumite studii erau identice însă fuseseră înaintate de diferiți titulari ai autorizațiilor de introducere pe piață.

În toate cazurile în care fost posibil, CVMP a utilizat metoda statistică de calculare a perioadelor individuale de așteptare pe baza unor studii singulare, însă în conformitate cu Nota de orientare a CVMP: Abordare în vederea armonizării perioadelor de așteptare (EMEA/CVMP/036/95)¹, atunci

¹ Nota de orientare a CVMP: Abordare în vederea armonizării perioadelor de așteptare
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

când parametrii necesari nu au fost considerați valabili pentru analiza statistică, s-a utilizat abordarea alternativă pentru calcularea perioadelor de așteptare.

Deoarece nu există nici o LMR musculară pentru ivermectină, la evaluarea dozei totale zilnice de reziduuri care poate decurge din consumul de țesuturi ale fiecărui animal, a fost utilizată abordarea în funcție de DZA (EMEA/CVMP/542/03-Final)².

Atunci când s-a utilizat abordarea alternativă pentru datele de studiu privind reziduurile individuale, perioada a fost determinată de la primul punct temporal la care toate dozele calculate erau mai mici decât DZA, adăugându-se un interval de siguranță. A fost utilizat un interval de siguranță de 30%, având în vedere marile diferențe între cifrele referitoare la doze, lucru care a fost determinat în primul rând de variațiile în reziduurile observate la locurile de injectare.

Pe baza celor 11 studii privind reducerea reziduurilor de ivermectină, care au avut o calitate corespunzătoare, CVMP a calculat perioadele de așteptare pentru 12 produse. Perioadele individuale de așteptare calculate de către CVMP au variat de la 21 de zile la 78 de zile. În plus, pentru un număr suplimentar de 11 produse pentru care au fost furnizate date referitoare la reducerea reziduurilor, s-a concluzionat că nu se pot calcula perioadele individuale de așteptare datorită caracterului inadecvat al datelor furnizate specifice produselor.

O problemă cheie ridicată de această sesizare se referă la existența sau inexistența unui efect al formulei asupra reducerii reziduurilor din țesuturi și în special la locul de injectare. Pentru a aborda această chestiune, experții pe probleme de calitate au examinat compoziția calitativă și cantitativă a tuturor celor 293 de produse conținând ivermectină care fac obiectul sesizării, grupând produsele care pot fi considerate a fi similare sau în esență similare. Astfel, au fost stabilite 13 grupe de formule. Fiecare grupă conținea produse considerate a fi în esență similare, în ceea ce privește formula.

Tabelul de mai jos conține lista celor 13 grupe de formule, împreună cu numărul de produse din fiecare grupă, numărul de studii disponibile pentru fiecare grupă și perioadele individuale de așteptare calculate pentru diferite produse pentru care s-au pus la dispoziție date adecvate. Numerotarea grupelor de formule este arbitrară.

Tabelul 1. Grupe de formule alocate pentru cele 293 de produse care fac obiectul acestei sesizări.

Grupa de formule	Număr de produse	Număr de studii acceptabile privind reducerea reziduurilor	Perioade individuale (zile) de așteptare conform studiilor privind reziduurile de ivermectină
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Nu există date adecvate	–
6	22	1	78
7	1	Nu există date adecvate	–
8	1	Nu există date adecvate	–
9	2	Nu există date adecvate	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Nu există date adecvate	–
13	1	Nu există date adecvate	–

² Orientare CVMP privind reziduurile la locul injectării.
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

Publicație disponibilă pe site-ul web al EMEA,

Din tabelul 1 de mai sus reiese în mod evident că din grupa 1, pentru care au fost disponibile mai multe studii, perioadele de așteptare calculate au variat în mod considerabil (de la 21 la >49 de zile). Variabilitatea perioadelor de așteptare calculate reflectă variabilitatea profilurilor de reducere și, în special, variabilitatea reducerii reziduurilor la locul injectării. Trebuie menționat că, în cazul mai multor studii, datele au fost atât de dispersate încât metoda statistică armonizată de stabilire a perioadelor de așteptare nu a putut fi utilizată, iar perioada de așteptare care rezultă în urma utilizării metodei alternative depinde întotdeauna foarte mult de opțiunea privind punctele temporale disponibile.

S-a încercat găsirea unei corelații între pantele sau segmentele curbelor de reducere și oricare dintre următorii parametri: grupă de formulă, greutate corporală, rasă, sex, vârstă și volumul injecției, utilizând metodologia ANOVA sau Pearson. Din datele disponibile nu au reieșit corelații care să poată explica diferența între profilurile de reducere sau perioadele estimate de așteptare și niciunul dintre parametrii înregistrați nu a putut fi identificat ca o sursă unică majoră a variației.

Deși sursele exacte de variație rămân neidentificate, este foarte probabil ca procedura de eșantionare să fie unul dintre factorii importanți; este dificil să se stabilească în mod cert că zona cu cea mai mare concentrație de reziduuri este eșantionată în mod corespunzător, în special în ceea ce privește injecțiile subcutanate. Nivelul ridicat al variației în ceea ce privește concentrațiile de reziduuri și profilurile de reducere observate atât în interiorul, cât și între grupele de formule pot să fi mascat cu ușurință un efect al formulei. În ansamblu, din datele examinate, prezența unui efect determinat de formulă nu poate fi nici confirmată, nici respinsă. Alte surse ale variației legate de utilizarea subcutanată a ivermectinei au fost, prin urmare, considerate a avea mai multă importanță decât formula, în ceea ce privește reducerea reziduurilor și perioadele de așteptare.

Cu toate acestea, datele din literatura de specialitate indică faptul că formula poate avea un efect asupra ratei de absorbție a avermectinelor la locul injectării. Un astfel de efect a fost demonstrat în cadrul studiilor experimentale efectuate de mai multe grupuri diferite (Lo *et al.*, 1985³; Wicks *et al.*, 1993⁴; Lifschitz *et al.* 1999⁵, Lifschitz *et al.*, 2004⁶). În aceste studii, diferite formule au prezentat diferite modele de absorbție ale avermectinelor (inclusiv ivermectina), în timp ce toți ceilalți parametri erau aceiași (de exemplu specia, rasa, greutatea și locul de injectare). Aceste observații vin în sprijinul opiniei că în studiile furnizate CVMP, au fost prezente surse de variație care erau mai importante decât efectele formulei.

Ca principiu în ceea ce privește produsele despre care s-a demonstrat că sunt bioechivalente, trebuie menționat că definiția bioechivalenței nu garantează niveluri egale de reziduuri la locul de injectare cu mult peste punctele temporale în care au fost prelevate eșantioanele de plasmă. În realitate, o diferență mică și nesemnificativă din punct de vedere farmacologic în fracțiunea absorbită (de exemplu, 99,5% față de 99,9%) la un anumit punct temporal poate implica o diferență semnificativă în ceea ce privește cantitatea rămasă la locul injectării (un factor de 5 în acest exemplu).

Deoarece echivalența nivelurilor locale de reziduuri la locul injectării nu poate fi estimată pe baza bioechivalenței plasmei și deoarece datele publicate indică faptul că formula poate avea un impact asupra profilurilor de reducere a reziduurilor pentru ivermectină, CVMP consideră că, în general, nu există nicio bază pentru extrapolarea automată a unei perioade de așteptare stabilite pentru o formulă la o a doua formulă, chiar dacă s-a demonstrat bioechivalența în plasmă.

Pe de altă parte, nu există niciun raționament științific care să explice de ce perioadele de așteptare pentru formulele care sunt similare sau în esență similare trebuie să fie diferite. Deși datele examinate

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

de către CVMP au condus la calcularea unor perioade de așteptare diferite pentru produse care sunt în esență similare, nu se consideră că această variabilitate reflectă efecte specifice produsului, ci este mai degrabă o caracteristică a modului în care produsele au fost utilizate (respectiv variația este rezultatul unor diferențe precum greutatea corporală a animalelor, rasa, sexul, vârsta, volumul injecției și procedura de eșantionare).

CVMP consideră că produsele care sunt în esență similare (în ceea ce privește formula) trebuie să aibă perioade de așteptare identice. În sensul acestei sesizări, acest lucru înseamnă că perioadele de așteptare pentru toate produsele dintr-o singură grupă de formule trebuie să fie similare. De asemenea, deoarece variația profilului de reziduuri datorată unor surse de variație asociate utilizării subcutanate a ivermectinei este mult mai mare decât efectul formulei, Comitetul a ajuns la concluzia că ar fi adecvat să se considere că toate datele privind reziduurile de ivermectină din toate grupele de formule conduc la o singură perioadă de așteptare armonizată.

2.1 Calcularea unei perioade armonizate de așteptare pentru produsele injectabile care conțin ivermectină destinate bovinelor

În figura de mai jos sunt reprezentate toate datele disponibile referitoare la dozele totale de reziduuri de ivermectină, în comparație cu DZA.

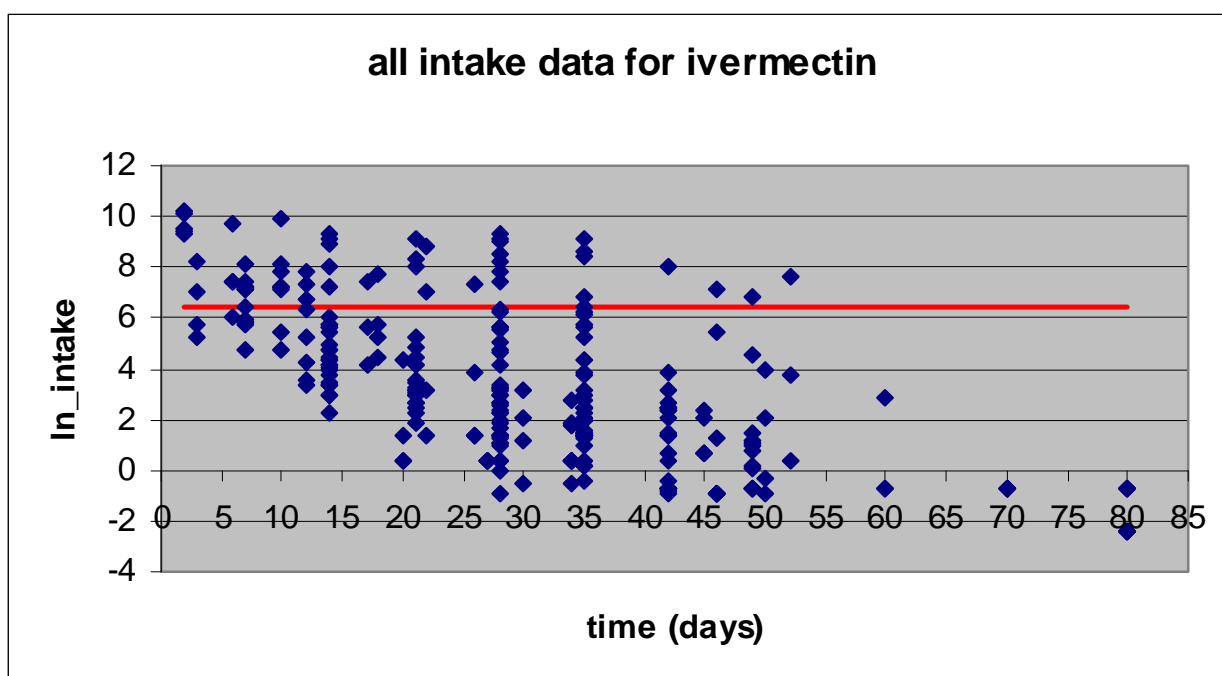


Figura 1. Pe o scară logaritmică, doza totală de reziduuri de ivermectină (μg) pentru un consumator, calculată pornind de la datele referitoare la fiecare animal (puncte de date), în comparație cu DZA ($\mu\text{g}/\text{persoană}$, linie orizontală).

Nu a fost posibilă utilizarea metodei statistice pentru analiza acestor date cumulate, deoarece nu au fost îndeplinite o serie de ipoteze statistice relevante. Cu toate acestea, Comitetul a considerat că utilizarea abordării alternative (primul punct temporal sub DZA plus intervalul de siguranță) ar lua în considerare în mod insuficient cantitatea substanțială de date (280 de puncte de date) disponibile în acest caz specific. Comitetul a considerat că pe baza totalității datelor și pe baza faptului că în ziua a 49-a și după această zi calculul dozei rămâne peste DZA pentru numai două animale, o perioadă de așteptare de 49 de zile ar oferi un grad de siguranță comparabil cu cel oferit de utilizarea abordării statistice (și o perioadă de așteptare pe baza unei limite de toleranță de 95%). Prin urmare, Comitetul a ajuns la concluzia că perioada de așteptare armonizată de 49 de zile poate fi stabilită pentru componenta ivermectină din toate produsele injectabile care conțin ivermectină, destinată utilizării în cazul bovinelor.

2.2 Stabilirea perioadei de așteptare pentru medicamentele injectabile de uz veterinar care conțin ivermectină, precum și o a doua substanță activă (produse combinate)

Perioada de așteptare armonizată de 49 de zile este relevantă doar pentru componenta ivermectină a produselor injectabile care conțin ivermectină. Pentru medicamentele injectabile de uz veterinar care conțin ivermectină în combinație cu o altă substanță activă, trebuie avută în vedere, de asemenea, reducerea reziduurilor celei de-a doua substanțe active și trebuie să se calculeze o perioadă de așteptare pentru cea de-a doua substanță activă. Perioada de așteptare a produsului va fi cea mai lungă dintre perioadele de așteptare stabilite pentru componentele individuale. Dacă perioada de așteptare determinată pe baza datelor privind reducerea reziduurilor pentru cea de-a doua substanță activă este mai mică de 49 de zile, atunci se recomandă o perioadă de așteptare de 49 de zile pentru produs. Pe de altă parte, dacă perioada de așteptare determinată pe baza datelor privind reducerea reziduurilor pentru cea de-a doua substanță activă este mai mare de 49 de zile, atunci perioada de așteptare recomandată pentru produs trebuie să se bazeze pe reducerea reziduurilor celei de-a doua substanțe active. Prin urmare, o perioadă de așteptare de minim 49 de zile se va aplica în toate cazurile pentru produsele combinate.

Dintre grupele de formule în care au fost alocate produsele în cadrul acestei proceduri, două includeau produse combinate: una cu produse ce conțineau substanțele active ivermectină și clorsulon și cea de-a doua cu produse ce conțineau substanțele active ivermectină și closantel.

Toate produsele care conțineau ivermectină și clorsulon aveau formule similare și un număr de studii privind reducerea reziduurilor au fost înaintate pentru componenta clorsulon a produselor din această grupă. Studiile au fost bine realizate și au inclus un număr considerabil de puncte temporale de sacrificare. Având în vedere totalitatea datelor privind reducerea reziduurilor de clorsulon, nu a fost posibilă utilizarea metodei statistice pentru calcularea perioadelor de așteptare întrucât nu au fost îndeplinite ipotezele statistice relevante. Luând în considerare datele privind reziduurile din cadrul studiilor, primul punct temporal la care niciuna din valori nu a depășit nivelul maxim de reziduuri (NMR) pentru clorsulon a fost la 60 de zile. Utilizând abordarea alternativă și aplicând intervalul de siguranță de 10%, a fost stabilită o perioadă de așteptare de 66 de zile. Un interval de siguranță de 10% a fost considerat adecvat deoarece studiile au fost ample și solide.

Deoarece perioada de așteptare calculată pe baza componentei clorsulon pentru aceste produse depășește perioada de 49 de zile stabilită pentru componenta ivermectină, se recomandă 66 de zile ca perioadă de așteptare pentru produsele combinate care conțin ivermectină și clorsulon.

Datele privind reducerea reziduurilor prezentate pentru grupa de formule care conțin ivermectină și closantel au determinat o perioadă de așteptare de 36 de zile pentru closantel, calculată utilizându-se metoda alternativă și aplicându-se un interval de siguranță de 30%. Întrucât această perioadă este mai mică decât limita de 49 de zile aplicată pentru componenta ivermectină, se recomandă o perioadă de așteptare de 49 de zile pentru produsele combinate care conțin ivermectină și closantel.

MOTIVE PENTRU MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Întrucât:

- CVMP a evaluat datele originale furnizate în cadrul acestei sesizări și a ajuns la concluzia că, pe baza acestor date, nu se poate demonstra un impact al formulei asupra reducerii reziduurilor și că variabilitatea datelor a fost de așa natură încât efectul formulei asupra reducerii reziduurilor ar fi putut fi mascat;
- CVMP a considerat că există surse de variație asociate utilizării subcutanate a ivermectinei la bovine care conduc la diferite profiluri de reducere în cadrul studiilor privind reziduurile, iar această variație este mult mai importantă decât orice variație determinată de diferențe ale formulei. Se așteaptă ca aceste diferențe să se producă și în practică;
- CVMP a considerat că, luând în considerare variația ridicată observată, trebuie stabilită o singură perioadă de așteptare armonizată pe baza tuturor datelor disponibile privind dozele de reziduuri pentru toate produsele vizate care conțin ivermectină ca unică substanță activă;
- CVMP a considerat că pentru produsele combinate care conțin ivermectină, precum și o a doua substanță activă, reducerea reziduurilor celei de-a doua substanțe active trebuie, de asemenea, avută în vedere la stabilirea perioadei de așteptare, iar perioada de așteptare a produsului va fi cea mai lungă dintre perioadele determinate pentru componentele individuale.

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate medicamentele injectabile de uz veterinar care conțin ivermectină, destinate utilizării la bovine, așa cum se menționează în Anexa I, pentru care Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul sunt prezentate în Anexa III.

ANEXA III

MODIFICAREA REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, ETICHETĂRII ȘI PROSPECTULUI

**MODIFICĂRI CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE
REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

A. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin ivermectină și clorsulon ca ingrediente active:

4.11 Perioada (perioadele) de așteptare

Bovine: carne și organe comestibile – 66 de zile.

B. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin ivermectină ca unic ingredient activ sau în combinație cu closantel:

4.11 Perioada (perioadele) de așteptare

Bovine: carne și organe comestibile - 49 de zile.

**MODIFICĂRI CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE
ETICHETĂRII**

A. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin ivermectină și clorsulon ca ingrediente active:

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe comestibile – 66 de zile.

B. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin ivermectină ca unic ingredient activ sau în combinație cu closantel:

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe comestibile – 49 de zile.

**MODIFICĂRI CARE TREBUIE INCLUSE LA PUNCTELE RELEVANTE ALE
PROSPECTULUI**

A. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin ivermectină și clorsulon ca ingrediente active:

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe comestibile – 66 de zile.

B. Pentru produsele enumerate în Anexa I care conțin ivermectină ca unic ingredient activ sau în combinație cu closantel:

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe comestibile – 49 de zile