

I lisa

Veterinaarravimi nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside, taotlejate ja müügilubade hoidjate loetelu liikmesriikides

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Austria	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Tribex 10% - orale Suspension für Rinder	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Austria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 50mg/ml Injektionslösung für Rinder	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Austria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad, talled
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Injektionslösung für Schafe	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Pour on solution for cattle	Klosanteel/ ivermektiin	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl AUSTRIA	Endex 19,5% - wässrige Suspension für Rinder	Triklabendasool /levamisool	120 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A-1210 Wien AUSTRIA	Cydectin TriclaMox	Triklabendasool /moksidektiin	50mg/ml 1mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad
Belgia	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IIRIMAA	Triclaben 10%	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Belgia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Bimectin Plus 10/100 mg/ml	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Belgia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 5%	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Belgia	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIA	Dovenix	Nitroksiniil	250 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Belgia	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIA	Ivomec F	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Belgia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Solution for Injection for Cattle	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda MADALMAAD	Endex 19,5	Triklabendasool /levamisool	12 g/100ml 7,5 g/100ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Belgia	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL	Virbamec F	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Küpros	Vetagric Ltd 3 Othelou str. 2540 Dali Industrial Estate P.O.Box 17020 Nicosia KÜPROS	Ivomec Super injectable solution	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Tšehhi Vabariik	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IIRIMAA	Triclaben 100 mg/ml perorální suspENZE pro skot	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Tšehhi Vabariik	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	Ivomec Super solution for injection	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Tšehhi Vabariik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin solution for injection for cattle	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Tšehhi Vabariik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin injekční roztok pro ovce	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad
Tšehhi Vabariik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for cattle	Klosanteel/ ivermektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips-manustamine	Veised
Taani	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Bimectin Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	10 mg/ml 1 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Taani	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Cydectin TriclaMox	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Taani	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Pour-On	Klosanteel/ ivermektiin	20 mg/ml 0,5 mg/ml	Kriipsulahus	<i>Teave puudub</i>	Veised
Taani	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Cydectin TriclaMox	Triklabendasool /moksidektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Suukaudne lahus	<i>Teave puudub</i>	Veised
Soome	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Cydectin TriclaMox	Triklabendasool /moksidektiin	5 mg/ml 200 mg/ml	Kriipsulahus	kriipsmanustamine	Veised
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Fascicur 5%	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Prantsusmaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Fascicur 10%	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Prantsusmaa	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Cevamec D	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Prantsusmaa	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 PRANTSUSMAA	Flukiver	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Prantsusmaa	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 PRANTSUSMAA	Seponver	Klosanteel	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Prantsusmaa	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 PRANTSUSMAA	Supaverm	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Prantsusmaa	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 PRANTSUSMAA	Douvigard	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Prantsusmaa	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	DOVENIX	Nitroksiniil	250 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Prantsusmaa	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	Ivomec D	Klorsuloon/ ivermektiin	<i>Teave puudub</i>	Süstelahus	subkutaanne	<i>Teave puudub</i>

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Prantsusmaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Duotech	Klosanteel/ oksfendasool	50 mg/ml 25 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Prantsusmaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectine Solution Injectable Pour Cattles	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Prantsusmaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectine Solution Injectable Pour Ovines	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad
Prantsusmaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Vermax D	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Prantsusmaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Norofas Pour on	Klosanteel/ ivermektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips- manustamine	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Fascinex 5%	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad, kitsed
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Fascinex 10%	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Fascinex Premelange	Triklabendasool	200 mg/ml	Eelsegu	suukaudne	Veised
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Parsifal Bovins	Triklabendasool /levamisool	120 mg/ml 63,5 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Parsifal Ovins	Triklabendasool /levamisool	50 mg/ml 32 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Triclanil 5%	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Triclanil 10%	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Fascinex 100	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Prantsusmaa	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison PRANTSUSMAA	Fascinex 240	Triklabendasool	240 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Prantsusmaa	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris PRANTSUSMAA	Cydectine Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution Buvable Pour Ovins	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad
Prantsusmaa	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris PRANTSUSMAA	Cydectine Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour Pour-on pour Bovins	Triklabendasool /moksidektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips- manustamine	Veised
Prantsusmaa	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL	Virbamec D Solution Injectable	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Saksamaa	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell SAKSAMAA	Endofluke 100 mg/ml orale Suspension	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Saksamaa	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell SAKSAMAA	Endofluke	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Saksamaa	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road TALLAGHT DUBLIN 24 IIRIMAA	Bimectin Fluke	Klorsuloon/ ivermektiin	10 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Saksamaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IIRIMAA	Triclaben 10%	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss SAKSAMAA	Flukiver	Klosanteel	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Saksamaa	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss SAKSAMAA	Flukiver Combi	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad, talled
Saksamaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Pour-On	Klosanteel/ ivermektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips-manustamine	Veised
Saksamaa	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 D-81379 München SAKSAMAA	Fasinex 10%	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Saksamaa	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin SAKSAMAA	Cydectin Triclamox 5 mg/ml	Triklabendasool /moksidektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips-manustamine	Veised
Saksamaa	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin SAKSAMAA	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Kreeka	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad, talled
Kreeka	New Vet 15 Fleming Street Maroussi 15123 KREEKA	Zivet	Klosanteel/ oksfendasool	5 mg/ml 2,5 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Kreeka	Pfizer Hellas AE Mesogeion 243 N.Psichiko 15451 KREEKA	Cysectin TriclaMox	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad
Kreeka	Provet Aspropyrgos 19300, Attik KREEKA	Rafoxanide/Prov et	Rafoksaniid	300 mg/tab	Tabletid	suukaudne	Lambad
Ungari	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 5 % injekció A.U.V.	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Ungari	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Ungari	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	Ivomec Super injekció A.U.V.	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Island	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi vet	Klosanteel	50/75 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad, talled
Iirimaa	Biochem Ltd Pulleen Kanturk Co. Cork IIRIMAA	Levafluke	Rafoksaniid/ levamisool	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	C & H Generics Ltd c/o Michael McEvoy Seville House New Dock Street Galway IIRIMAA	Chanectin Super	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Chan Broad Spec	Rafoksaniid/ levamisool	22,5mg/ml 15 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Rafazole Oral Suspension	Rafoksaniid/ levamisool	30 mg/ml 30 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Ridafluke 3%	Rafoksaniid	30 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Animec Super	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Levatum Super	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Tribex 10% for cattle	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Tribex 5% for Sheep	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Triclaben 5% for Sheep	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IIRIMAA	Triclaben 10% for cattle	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Iirimaa	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Endofluke 10	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Fasifree 10%	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Bimectin Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Iirimaa	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Mectaject Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Iirimaa	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IIRIMAA	Orafluke 10%	Rafoksaniid/ fenbendasool	100 mg/ml 100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Iirimaa	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IIRIMAA	Orafluke 5%	Rafoksaniid/ fenbendasool	50 mg/ml 50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magne Business Park Citywest Road Dublin 24 Iirimaa	Panafluke Oral Suspension	Rafoksaniid/ fenbendasool	45 mg/ml 30 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Flukiver 5 Injection	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Flukiver Combi Oral Suspension	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Supaverm Oral Suspension	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Flukiver Bovis	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Iirimaa	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Klosanteel	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex ÜHENDKUNINGRIIK	Ivomec super	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Iirimaa	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex ÜHENDKUNINGRIIK	Trodax 34%	Nitroksiniil	340 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Pour on	Klosanteel/ ivermektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips- manustamine	Veised
Iirimaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Iirimaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Cloiver for cattle	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Iirimaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin for sheep	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad
Iirimaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Cloiver for sheep	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Combifluke Oral Suspension for Sheep	Klosanteel/ oksfendasool	50 mg/ml 25 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Parafend Plus Oral Suspension for Sheep	Klosanteel/ oksfendasool	50 mg/ml 25 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Duotech Oral Suspension for Sheep	Klosanteel/ oksfendasool	50 mg/ml 25 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Endex 19,5%	Triklabendasool /levamisool	120 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Iirimaa	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Endex 8,75%	Triklabendasool /levamisool	50 mg/ml 35 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex 10%	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Iirimaa	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex 10% for Sheep	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex 5%	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Iirimaa	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex 24%	Triklabendasool	240 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex Super 19,5%	Triklabendasool /levamisool	120 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Iirimaa	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digit Park Citywest Business Campus Dublin 24 IIRIMAA	Cydectin TriclaMox	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad
Iirimaa	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IIRIMAA	Fenafluke 5%	Rafoksaniid/ fenbendasool	50 mg/ml 50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IIRIMAA	Triazole	Rafoksaniid/ levamisool	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Quinn's Chemist Bridge Street Crossmolina Co. Mayo IIRIMAA	Fluken worm	Rafoksaniid/ levamisool	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IIRIMAA	Curaflyke 10%	Rafoksaniid/ fenbendasool	100 mg/ml 100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Iirimaa	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IIRIMAA	Curafluke 5%	Rafoksaniid/ fenbendasool	50 mg/ml 50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IIRIMAA	Flukex 9%	Rafoksaniid	90 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Iirimaa	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IIRIMAA	Univet Multidose Fluke and Worm	Rafoksaniid/ levamisool	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Iirimaa	Virbac S.A. Virbac 1, 1ère Avenue 2065 M - L.I.D., BP 27, 06516 Carros, Cedex PRANTSUSMAA	Virbamec super	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Itaalia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Maximec Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	<i>Teave puudub</i>	Süstelahus	<i>Teave puudub</i>	Veised
Itaalia	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) ITAALIA	Tolomec Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Itaalia	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITAALIA	Cydectin TriclaMox	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Itaalia	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) ITAALIA	Ranigel	Rafoksaniid	75 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Itaalia	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20300 Aprilia (LT) ITAALIA	Ranigel	Rafoksaniid	30 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Itaalia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	intra-muskulaarne	Veised
Itaalia	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITAALIA	Seponver	Klosanteel	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Itaalia	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITAALIA	Seponver Plus	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Itaalia	Merial Italia S.p.A. via Vittorio Pisani, 16 20100 Milano ITAALIA	Ivomec Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 1 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Itaalia	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Põhja-Iirimaa ÜHENDKUNINGRIIK	Duotech	Klosanteel/ oksfendasool	50 mg/ml 25 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Itaalia	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Põhja-Iirimaa ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad
Itaalia	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Põhja-Iirimaa ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Pour on	Klosanteel/ ivermektiin	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>
Itaalia	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITAALIA	Cydectin Triclamox Pour on	Triklabendasool /moksidektiin	<i>Teave puudub</i>	Kriipsulahus	kriips- manustamine	Veised
Itaalia	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL	Virbamec F	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Läti	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	Ivomec Super solution for injection	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Leedu	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	Ivomec Super solution for injection	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Luksemburg	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIA	Ivomec F	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Luksemburg	Pfizer Animal Health S.A. rue Laid Burniat 1 1348 Luvain-la-Neuve BELGIA	Cydectin TriclaMox	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad
Norra	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Duotech vet	Klosanteel/ oksfendasool	50 mg/ml 25 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Portugal	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	Flukiver 50 mg/ml solução injectável para bovinos e ovinos	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Portugal	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral para ovinos	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Portugal	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	Flukiver 5% suspensão oral	Klosanteel	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Portugal	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGAL	DOVENIX	Nitroksiniil	250 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Portugal	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGAL	IVOMEC F	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Portugal	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Duotech Suspensão	Klosanteel/ oksfendasool	50 mg/ml 25 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Portugal	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Portugal	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL	Virbamec F	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Rumeenia	Bomac Laboratories Limited Cnr Wiri Station Road & Hobill Ave P.O Box 76-369 Manukau City Auckland UUS-MEREMAA	Clos-Atak	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	Intra- muskulaarne/ subkutaanne	Veised, lambad
Rumeenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer MADALMAAD	Ranigel	Rafoksaniid	30 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Rumeenia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer MADALMAAD	Fluxacur	Triklabendasool /abamektiin	<i>Teave puudub</i>	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 5%	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Rumeenia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Rumeenia	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer MADALMAAD	Kepromec Super	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Rumeenia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	IVOMEC PLUS	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Rumeenia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	DOVENIX	Nitroksiniil	25 g/100ml	Süstelahus	süstelahus	Veised, lambad, kitsed
Rumeenia	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova RUMEENIA	Evomec Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Rumeenia	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova RUMEENIA	Helmizol Plus	Klorsuloon	120 mg/bolus	Boolus	suukaudne	Veised
Rumeenia	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMEENIA	Fasciocid	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Rumeenia	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMEENIA	Romavermectina B1 1% Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Rumeenia	Vanelli S.R.L. Iași-Tg. Frumos, km. 10 Iași RUMEENIA	Ascacid Forte	Rafoksaniid/ albendasool	25 mg/ml 28 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Rumeenia	VIM Spectrum S.R.L. Sos. Sighisoarei nr.409 Tg. Mures RUMEENIA	Distol	Triklabendasool /ivermektiin	500 mg/tablet 10 mg/tablet	Tabletid	suukaudne	Lambad, kitsed
Slovakkia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IIRIMAA	Triclaben 100 mg/ ml por.sus.ad us.vet.	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Slovakkia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon PRANTSUSMAA	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Slovakkia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin inj. ad us.vet.	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Slovakkia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin injekčný roztok pre ovce	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Slovakkia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for Cattle	Klosanteel/ ivermektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips- manustamine	Veised
Sloveenia	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVEENIA	Fascoverm	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Sloveenia	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVEENIA	FASCOVERM PLUS	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Hispaania	C & H Generics Limited c/o Michael McEvoy & Co Seville House New Dock Street Galway IIRIMAA	Chanectin	Ivermektiin/ klorsuloon	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	Veised
Hispaania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Tribex 10% Suspension Oral Para Bovino	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Hispaania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Animec Plus Solución inyectable para bovino	Klorsuloon/ ivermektiin	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>
Hispaania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Tribex 5% Solución Oral Para Ovino	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Hispaania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IIRIMAA	Alverin Plus solution for injection for cattle	Klorsuloon/ ivermektiiin	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>
Hispaania	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Bimectin Plus	Klorsuloon/ ivermektiiin	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>
Hispaania	Diana S.A.E. Ctra Barcelona-Ripoll, PK 17 08150 Parets Del Valles, Barcelona HISPAANIA	Vermifor Ecto	Klosanteel	5 g/100 ml	Süstelahus	Intra- muskulaarne/ subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	FATRO Iberica, S.L. C/ Constitución 1, Planta Baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona HISPAANIA	Fugosantel	Klosanteel	5 g/100 ml	Süstelahus	Intra- muskulaarne/ subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona) HISPAANIA	Rolenol	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	Intra- muskulaarne/ subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	Laboratorios Cenavisa, s.a. Cami Pedro Estela, S/N 43205 Reus (Tarragona) HISPAANIA	Telcen	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	Intra- muskulaarne/ subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona HISPAANIA	Flukiver	Klosanteel	5 g/100 ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Hispaania	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona HISPAANIA	Seponver Plus	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Hispaania	Laboratorios e Industrias IVEN S.A. C/ Luis I 56 Pol. Ind. De Vallecas Madrid HISPAANIA	Endoectiven	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	Intra- muskulaarne/ subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Gerona) HISPAANIA	Leclosan	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	Intra- muskulaarne/ subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha, 30 24192 León HISPAANIA	Distomicide	Nitroksiniil	25 g/100ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona HISPAANIA	Dovenix	Nitroksiniil	25 g/100ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona HISPAANIA	Ivomec F	Klorsuloon	100 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Hispaania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin pour-on	Klosanteel/ ivermektiin	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	kriips- manustamine	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Hispaania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Duotech suspensión oral	Klosanteel/ oksfendasool	50 mg/ml 25 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Hispaania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Solucion Inyectable para Bovino	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Hispaania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Solucion Inyectable para Ovino	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad
Hispaania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISPAANIA	Endex 19,5%	Triklabendasool	12 g/100 ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Hispaania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISPAANIA	Fasinex 10% Bovino	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Hispaania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISPAANIA	Fasinex 5% Ovino	Triklabendasool	5 g/100 ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Hispaania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISPAANIA	Endex 8,57%	Triklabendasool /levamisool	5 g/100 ml 3,75 g/100 ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Hispaania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISPAANIA	Fasinex 10% Ovino	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Hispaania	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid HISPAANIA	Cydectin Triclamox 5 Mg/MI + 200 Mg/MI Pour On Solution For Cattle	Triklabendasool /moksidektiin	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>	<i>Teave puudub</i>
Hispaania	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid HISPAANIA	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución Oral Para Ovino	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad
Hispaania	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) HISPAANIA	Endoex Inyectable	Klosanteel	5 g/100ml	Süstelahus	Intra- muskulaarne/ subkutaanne	Veised, lambad
Hispaania	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) HISPAANIA	Endoex Oral	Klosanteel	5 g/100 ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Veised, lambad
Hispaania	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL	Virbamec F	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Rootsi	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki SOOME	Moxidectin/ Triklabendazol Fort Dodge	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Madalmaad	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Tribex 5% orale suspensie voor schapen	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Madalmaad	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Tribex 10% orale suspensie voor rundvee	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Madalmaad	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 50 mg/ml, oplossing voor injectie	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Madalmaad	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad, talled
Madalmaad	Merial B.V. Kleermakersstraat 10 1191 JL Velsbroek MADALMAAD	Ivomec Plus	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	suukaudne	Veised
Madalmaad	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda MADALMAAD	Endex 19,5 %	Triklabendasool /levamisool	120 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Madalmaad	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda MADALMAAD	Endex 8,75%	Triklabendasool /levamisool	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Madalmaad	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda MADALMAAD	Fasinex 10%	Triklabendasool	10 g/100ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Madalmaad	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda MADALMAAD	Fasinex 5%	Triklabendasool	5 g/100ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Madalmaad	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel MADALMAAD	Cysectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad
Madalmaad	Schippers Europe B.V. Rond Deel 12 5531 AH Bladel MADALMAAD	Endex	Triklabendasool /levamisool	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Madalmaad	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL	Virbamec F. oplossing voor injectie	Klorsuloon/iver mektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Madalmaad	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout MADALMAAD	Endex Suspensie	Triklabendasool /levamisool	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Madalmaad	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout MADALMAAD	Fasinex 5%	Triklabendasool	5 g/100ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Madalmaad	Wirtz Farma B.V. Leijendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout MADALMAAD	Fasinex 10%	Triklabendasool	10 g/100ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Ühendkuningriik	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Alverin Plus Solution for Injection for Cattle	Klorsuloon/ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Klorsuloon/ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Tribex 5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Ühendkuningriik	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Tribex 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Ühendkuningriik	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Triclacert 5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Ühendkuningriik	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ÜHENDKUNINGRIIK	Triclacert 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Bimectin Plus Solution for Injection for Cattle	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IIRIMAA	Endofluke 100 mg/ml Oral Suspension	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Klosanteel	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Flukiver Bovis 50 mg/ml Solution for Injection	Klosanteel	50 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Mebadown Super Oral Suspension	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad, talled
Ühendkuningriik	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ÜHENDKUNINGRIIK	Supaverm Oral Suspension	Klosanteel/ mebendasool	50 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex ÜHENDKUNINGRIIK	Ivomec Super Injection for Cattle	Klorsuloon/ ivermektiin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex ÜHENDKUNINGRIIK	Trodax 34% w/v Solution for Injection	Nitroksiniil	340 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised, lambad
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Pour-on Solution for Cattle	Klosanteel/ ivermektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips- manustamine	Veised
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Solution for Injection	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closamectin Solution for Injection for Sheep	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closiver Pour-on Solution for Cattle	Klosanteel/ ivermektiiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips- manustamine	Veised
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closiver Solution for Injection for Cattle	Klosanteel/ ivermektiiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closiver Solution for Injection for Sheep	Klosanteel/ ivermektiiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Lambad
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Closivet Solution for Injection for Cattle	Klosanteel/ ivermektiiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Norofas Pour-On	Klosanteel/ ivermektiiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	kriips- manustamine	Veised

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Norofas Solution for Injection	Klosanteel/ ivermektiin	125 mg/ml 5 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ÜHENDKUNINGRIIK	Triclafas Drench 5% w/v Oral Suspension	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Combinex Cattle Oral Suspension	Triklabendasool /levamisool	120 mg/ml 75 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Combinex Oral Suspension	Triklabendasool /levamisool	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasimec Duo S 0.1%/5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendasool /ivermektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex 5% w/v Oral Suspension	Triklabendasool	50 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Lambad
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex 100 10%(w/v) Oral Suspension for Cattle and Sheep	Triklabendasool	100 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised, lambad
Ühendkuningriik	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ÜHENDKUNINGRIIK	Fasinex 240, 24% w/v Oral Suspension for Cattle	Triklabendasool	240 mg/ml	Suukaudne suspensioon	suukaudne	Veised
Ühendkuningriik	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Triklabendasool /moksidektiin	50 mg/ml 1 mg/ml	Suukaudne lahus	suukaudne	Lambad

EL/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliigid
Ühendkuningriik	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ ÜHENDKUNINGRIIK	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Triklabendasool /moksidektiin	200 mg/ml 5 mg/ml	Kriipsulahus	<i>Teave puudub</i>	Veised
Ühendkuningriik	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL	Supremadex Solution for Injection	Klorsuloon/ ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised
Ühendkuningriik	Virbac Ltd Woolpit Business Park Windmill Avenue Woolpit Bury St Edmunds Suffolk IP30 9UP ÜHENDKUNINGRIIK	Virbamec Super Solution for Injection	Klorsuloon/ ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Süstelahus	subkutaanne	Veised

II lisa

Teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe muutmise alused

Flukitsiidide klassi toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite, millel puuduvad jääkide piirnormid piimas ja mis on näidustatud kasutamiseks toidupiima tootvatel mäletsejatel (vt I lisa), teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Flukitsiidid on antihelmintikumid, mida kasutatakse parasiitide imiusside (*Trematoda*) vastu. Tavaline maksakaan e maksa-kakssuulane *Fasciola hepatica* põhjustab fastsioliaasi, mis on majanduslikult üks kõige olulisemaid kariloomade helmintiaase maailmas. Sihtliikidele on kahjulikud nii imiusside noorvormid kui ka täiskasvanud isendid, samuti on igal flukitsiidil varieeruv efektiivsus eri vanuses imiusside suhtes.

Maksakaanide tõrje toimub peamiselt flukitsiide sisaldavaid veterinaarravimeid ja asjakohaseid loomakasvatusemeetodeid kasutades (nt vältides loomade karjatamist soistel karjamaadel või tiikide ja ojade kallastel).

14. veebruaril 2011 tegi Euroopa Komisjon muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise kõikide flukitsiidide klassi toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite suhtes, millel puuduvad jääkide piirnormid piimas ja mis on näidustatud kasutamiseks kõigil toidupiima tootvatel mäletsejatel. Jääkide piirnormide puudumise tõttu piimas on neid tooteid keelatud kasutada lakteerivatel loomadel. Neid on kasutatud kinnisperioodil, koos mitmesuguste ettevaatusmeetmetega, sh poegimiseelsete ohutusperioodidega. Sel põhjusel küsiti veterinaarravimite komitee seisukohta, kas on vaja meetmeid, millega tagada flukitsiide sisaldavate veterinaarravimite (millel puuduvad jääkide piirnormid piimas) kasutamisel mittelakteerival perioodil jääkide selline kontsentratsioon piimas, mis ei ületaks koos muudest toiduainetest pärit flukitsiidijääkidega tarbijatel aktsepteeritavat ööpäevast kogust (ADI). Veterinaarravimite komiteel paluti anda ka soovitusel, kas müügiload tuleb säilitada, muuta, peatada või tühistada.

2. Arutelu

Flukitsiidid, millel puudub jääkide piirnorm piimas ja mis on ELI/EMP liikmesriikides veterinaarravimite lubatud toimeainete loetelus, on klorsuloon, klosanteel, nitroksiniil, rafoksaniid ja triklabendasool. Veterinaarravimite komitee kogus neid toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite kohta teavet liikmesriikide pädevatelt asutustelt. Sellisel viisil tuvastati 251 toodet. 251 veterinaarravimist sisaldavad 96 üht nimetatud toimeainet ja ülejäänud 155 on kombineeritud ravimid, mille teine toimeaine ei ole flukitsiid. Ravimiteabe piimaloomadel kasutamise üldise asjakohasuse määramiseks tuleb arvestada ka ravimi teist toimeainet. Esildise eesmärk piirdus ainult flukitsiididega ja seetõttu kombineeritud ravimite teist toimeainet ei hinnatud.

Veterinaarravimite komitee lähenemisviis

Et leida, kas üldine kokkupuude ravimijääkidega piimas ületab aktsepteeritava ööpäevase koguse (ADI), on tarvis teada, kui suur osa ADIst saaks n-ö mahutada piimas sisalduvaid jääke (st kui suur osa ADIst on veel hõlmamata teistest toiduainetest pärinevate jääkidega), samuti jääkide kontsentratsioon piimas asjakohastes ajapunktides.

Kui on olemas piimas sisalduvate jääkide adekvaatsed andmed, arvutatakse nende järgi ooteaeg ravimi manustamisest poegimiseni, et jääkide kogus piimas ei ületaks aktsepteeritavat ööpäevast kogust.

Märgiti siiski, et paljudel juhtudel puuduvad adekvaatsed andmed jääkide vähenemise kohta mittelakteerival perioodil ravitud piimaloomade piimas. Komitee leidis, et sellistel juhtudel ja võimaluse korral tuleb piimakontsentratsioon hinnata plasmakontsentratsiooni andmeid ekstrapoleerides. Selleks saab kasutada piima ja plasma väärtuste empiirilisel tuletatud suhet või põhimõtteliselt ka asjakohaseid farmakokineetika andmeid (kirjeldus: vt Rasmussen 1966¹). Komitee rõhutas, et kuigi sellise lähenemisega saab hinnata piimas olevaid jääke olukorras, kus tegelikud andmed piima kohta puuduvad, ei ole see jääkide piirnormide kehtestamiseks siiski vastuvõetav.

Piimas ja plasmas olevate jääkide andmeid hinnatakse meetodite abil, mida on kirjeldatud veterinaaravimite komitee suunises piima keeluaja pikkuse määramise kohta (EMEA/CVMP/473/98-FINAL), rakendades, kui võimalik, TTSC-meetodit (aeg ohutu kontsentratsioonini, st olemasolevate andmete põhjal määratav ajavahemik, mil jääkide kontsentratsioon väheneb kõigil loomadel alla ohutuks peetava väärtuse) ja SCLR-meetodit (lineaarsel regressioonil põhinev ohutu kontsentratsioon), kui TTSC-meetodit kasutada ei saa (st kui on vaja ekstrapoleerida olemasolevatest andmetest ajapunkt, mil jääkainete kontsentratsioon on vähenenud alla ohutuks peetava väärtuse). Komitee märgib, et suunised on seotud piima keeluaegade kehtestamise meetoditega, ent kuivõrd käesolevas esildises hinnatavad andmed sarnanevad tüübi poolest keeluaegade kehtestamiseks tavaliselt hinnatavate andmetega, peetakse sellist lähenemist asjakohaseks. Juhtudel, kus puudub asjakohane teave jääkide kontsentratsiooni kohta piimas või plasmas, saab kasutada rangemat farmakokineetilist lähenemist – selle järgi arvutatakse aeg, mille jooksul elimineerub looma organismist selline kogus jääke, et kui kõik allesjäävad jäägid sisalduksid 1,5 l piimas², ei ületaks tarbija summaarne kokkupuude jääkidega (st kokkupuude koos teistes toiduainetes esinevate jääkidega) aktsepteeritavat ööpäevast kogust. Käesoleva arvamuse ülejäänud osades nimetatakse seda kui „jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajalik aeg“. Kuigi sellist lähenemist peeti konservatiivseks, annab see muude asjakohaste andmete puudumise korral võimaluse hinnata ajapunkti, mil jääkide kontsentratsiooni piimas saab pidada ohutuks.

Käesolevas arvamuses kirjeldatud hindamise eesmärk on lahendada Euroopa Komisjoni tõstatatud probleemi, tuginedes olemasolevatele andmetele. Samas tuleb rõhutada, et need andmed on piiratud ja mittelakteerivatel veistel/lammastel/kitsedel nende jääkainete vähenemist spetsiifiliselt käsitletud uuringuid on väga vähe. Olemasolevate andmete kogus ja kvaliteet ei ole võrreldavad nendega, mida oleks tavaolukorras vaja jääkide piirnormide või keeluaegade kehtestamiseks, mistõttu on soovitusel üldised ja konservatiivsed ega ole tootespetsiifilised – ei arvestata ravimvormide, tugevuste ega annuste erinevusi. Eeldatavasti on soovitusel kõnealuste probleemide lahendamiseks piisavalt konservatiivsed. Kuigi soovitusel on üldise laadi tõttu piiratud, oli selle lähenemise eesmärk võimaldada piiratud ressursside pragmaatilist kasutamist.

Piimas sisalduvate jääkide kontsentratsiooni prognoosimine plasmas sisalduvate jääkide kontsentratsiooni andmete järgi

Enamasti määrab ainete liikumise vereplasmast piima (ja vastupidi) lihtne difusioon läbi piimanäärme epiteeli (Rasmussen 1966), aktiivset transporti on täheldatud harva (Ito ja Lee 2003)³. See tähendab, et üldiselt püsib ravimi plasma- ja piimakontsentratsiooni suhe aja jooksul konstantsena. Aine piima- ja plasmakontsentratsiooni suhte saab arvutada empiiriliste andmete järgi (st mõõtes samaväärsetes ajapunktides kontsentratsiooni nii plasmas kui ka piimas). Kui sellised andmed puuduvad, saab piima- ja plasmakontsentratsiooni suhet põhimõtteliselt arvutada järgmiste näitajate järgi: pKa, rasvlahustuvus (st vaba ravimi ioonse ja mitteioonse vormi suhtelised kontsentratsioonid), valkudega

¹ Rasmussen, F. (1966) Studies on the mammary excretion and absorption of drugs. Thesis. Carl Fr. Mortensen, Copenhagen 1966.

² Hinnanguline ööpäevast tarbitav kogus standardises toidukorvis, mis võeti aluseks jääkide teoreetilise ööpäevast tarbitava piirkoguse ja jääkide piirnormide arvutamisel.

³ Ito, S., Lee, A. (2003) Drug excretion into breast milk- overview. Adv Drug Deliv Rev. 55(5): 617-627

seondumine plasmas ja piimas; seda eeldusel, et nii plasma kui ka piima pH-väärtused on standardsed (Rasmussen 1966).

Jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajaliku aja arvutamine

Et eritumise kiirus on eliminatsiooni lõppfaasis organismi kõigis osades võrdne, saab ravimi organismist eritumiseks vajaliku aja hindamisel lähtuda aine eritumise lõplikust poolväärtusajast ja manustatud molekulide koguarvust. Manustatud molekulide koguarvu määramiseks on vaja järgmisi andmed: loomale antud ravimi koguanus, looma kehamass, ravimi molaarmass ja Avogadro arv.

Lõppfaasi eritumisprotsessi kirjeldab järgmine valem:

$$D(t) = D(0) \cdot e^{-t/t_{el}} \quad (1. \text{ valem}),$$

kus D on molekulide arv.

Valemit saab teisendada, et leida aeg, mida on vaja organismis sisalduvate jääkide üldkoormuse võrdsustumiseks aktsepteeritava ööpäevase koguse selle osaga, mis on 1,5 l piimas sisalduva tohtivast jääkide piirkogusest veel vaba (arvestades maksimaalset teoreetilist kokkupuudet jääkidega, mis arvutatakse olemasolevate koejääkide piirnormide järgi):

$$T = \frac{\ln\left(\left(\frac{\text{annus} \cdot \text{kestus}}{1000}\right) \cdot bw \cdot \frac{A}{M}\right) - \ln(B) \cdot 1,44 \cdot t_{1/2}}{24} \quad (2. \text{ valem}),$$

kus T = aeg (d), annus = koguanus (g/kg/d), kestus = ravi kestus (d), bw = kehamass (kg), A = Avogadro arv ($6,0 \cdot 10^{23}$), M = molaarmass (g/mol), $t_{1/2}$ = lõplik eliminatsiooni poolväärtusaeg (h), ja kus

$$B = \left(\frac{\text{ohutu kogus } \mu\text{g}}{M}\right) \cdot A \cdot 10^{-6} \quad (3. \text{ valem}),$$

kus M = molaarmass (g/mol) ja A = Avogadro arv ($6,0 \cdot 10^{23}$).

2. valemi tulemus ümardatakse päevade lähima täisarvuni.

Realistlike ohutusperioodide arvestamine

Ravimi manustamise ja toidupiima kogumise vahele jäävate ohutute ooteaegade soovitamisel arvestatakse ka sobivust tavaliste loomakasvatustavadega.

Klorsuloon

Olemasolevad andmed

1. uuring. Esitati sellise farmakokineetikauuringu andmed, kus viiele lakteerivale lehmale manustati subkutaanselt ühekordne annus klorsulooni. Registreeriti klorsulooni kontsentratsioon plasmas ja piimas.

2. uuring. Esitati andmed klorsulooni koe- ja plasmakontsentratsiooni vähenemise kohta uuringus, kus neljakümnele veisele süstiti subkutaanselt ühekordne 2 mg/kg annus klorsulooni. Klorsulooni plasmakontsentratsiooni jälgiti kuni 35 manustamisjärgse ööpäeva jooksul (uuringus järgiti head laboritava).

Klorsulooni ohutu piimakontsentratsiooni määratlemine – veised

Piimas kasutamiseks sobiva markerjäägi ning selle alusel markeri ja kogujäägi suhte määramiseks puudusid radiomärgistusuuringute andmed. Et klorsuloon on määratud veisekudede markerjäägiks (veterinaarravimite komitee 2008. aasta kokkuvõttev aruanne) ja lähteühend on veisepiimas tuvastatud mitmes varasemas uuringus, peeti klorsulooni sobivaks markerjäägiks ka piimas. Et klorsulooni ainevahetust piimas ei ole iseloomustatud, tuleb markeri ja kogujääkide suhte mis tahes hinnangutesse suhtuda konservatiivselt. Sel põhjusel peeti sobivaks määrata markerjäägi ja kogujäägi suhteks piimas sama suhe kui veise lihaskoes (0,4), sest see osutus kõige konservatiivsemaks markerjäägi ja kogujäägi suhteks veisekudedes (markerjäägi ja kogujäägi suhe maksas oli 0,55 ja neerudes 0,75; markerjäägi ja kogujäägi suhet rasvkoos ei määratud).

Lihastes, rasvkoos, maksas ja neerudes määratud jääkide piirnormid viitavad teoreetilisele maksimaalsele jääkide ööpäevasele kogusele, mis on 48% ADIst (veterinaarravimite komitee 2008). Ülejäänud 52% ADIst vastab 62 µg klorsuloonijääkidele. Eeldades, et ööpäevas tarbitakse 1,5 l piima ning markerjäägi ja kogujääkide suhe on 0,4, saab järeldada, et klorsulooni ohutu kontsentratsioon piimas on 16 µg/l.

Klorsuloonijäägid piimas pärast ravimi subkutaanset manustamist – veised

Andmed piimas olevate jääkide kohta pärast piimaloomade ravimist klorsulooniga kinnisperioodil puuduvad. Eelmainitud 1. uuringu põhjal tuletati siiski klorsulooni piima- ja plasmakontsentratsiooni suhe 0,3. Selle alusel hinnati, et jääkide ohutu kontsentratsioon piimas (16 µg/l) esineb, kui klorsulooni plasmakontsentratsioon on 53 µg/l. Selle väärtuse ja eelmainitud 2. uuringus mõõdetud klorsulooni plasmakontsentratsiooni põhjal arvutati aeg, mida on vaja jääkide koguse vähenemiseks ohutu kontsentratsioonini. Arvutuslik ajapunkt, mil ravitud populatsiooni 95. protsentilil oleks klorsulooni kontsentratsioon plasmas alla 53 µg/l, oli 95% usaldusvahemiku ja TTSC-meetodi korral 12 ööpäeva.

Samas on kõik liikmesriikides (EL/EMP) antud müügiloaga veterinaarravimid, mis sisaldavad klorsulooni ja mida manustatakse subkutaanselt, kombineeritud ravimid, mille teine toimeaine on ivermektiin. Ivermektiinil puudub samuti jääkide piirnorm piimas. Kuigi klorsuloonijääkide vähenemiseks ohutu kontsentratsioonini peeti piisavaks 12 ööpäeva, ei olnud ivermektiin käesoleva esildise teemaks ja seda ei hinnatud, mistõttu ei olnud võimalik järeldada, kas 12 ööpäevast piisab ka ivermektiinijääkide koguse vähenemiseks ohutu kontsentratsioonini.

Klorsuloonijäägid piimas pärast ravimi suukaudset manustamist – veised

Andmed piimas olevate jääkide kohta suukaudse manustamise järel ei olnud kättesaadavad, samuti puudusid andmed jääkide kontsentratsiooni ekstrapoleerimiseks plasmakontsentratsiooni alusel suukaudse manustamise järel. Puudusid ka farmakokineetika andmed (terminaalse eliminatsiooni poolväärtusaeg), et arvutada jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustamiseks vajalikku aega.

Tuleb siiski märkida, et kõigi toimeainete ja manustamisviiside osas, mille andmed käesoleva esildise jaoks esitati, võib jääkide piimakontsentratsiooni lugeda ohutuks ühe aasta möödudes pärast toimeaine manustamist. Seetõttu tuleb üheaastast perioodi kasutada konservatiivse vaikeväärtusena olukordades, kus spetsiifilised andmed toimeaine või manustamisviisi kohta puuduvad. Kuigi selline üheaastane periood on palju pikem kui subkutaanselt manustatud klorsulooni korral saadud 12 ööpäeva, tuleb märkida, et ainus suukaudne ja toimeainetest ainult klorsulooni sisaldav ravimvorm on boolusannus, mille korral on konservatiivse vaikeväärtuse kasutamine asjakohane.

Sellest järeldub, et klorsulooni ainus aktsepteeritav kasutusviis toidupiimaveistel on manustamine noorloomadele enne esimest tiinust ja vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist.

Klosanteel

Olemasolevad andmed

1. uuring. Jääkide vähenemise uuring pärast klosanteeli ühekordset suukaudset manustamist 11 tiinele lehmale annuses 10 mg/kg 40...45 ööpäeva enne eeldatavat poegimist. Klosanteeli kontsentratsiooni piimas mõõdeti kuni 84 ööpäeva jooksul pärast ravi (uuringu loomafaasis järgiti head kliinilist tava ja analüüsifaasis head laboritava).
2. uuring. Farmakokineetika uuring, milles viiele mullikale ja neljale pullile manustati vatsasiseselt (intubatsiooni teel) ühekordne (suukaudne) annus ¹⁴C-märgistatud klosanteeli annuses 10 mg/kg. Plasma radioaktiivsust ja klosanteeli kontsentratsiooni plasmas jälgiti kuni 42 manustamisjärgse ööpäeva jooksul (uuringus ei järgitud head laboritava).
3. uuring. Farmakokineetika uuring, milles 16 isasveisele manustati ühekordse subkutaanse süstena üks kahest klosanteelipreparaadist annuses 5 mg/kg. Klosanteeli kontsentratsiooni plasmas jälgiti kuni 1488 manustamisjärgse tunni jooksul (uuringus järgiti head laboritava).
4. uuring. Farmakokineetika uuring, milles neljale isas- ja neljale emasveisele manustati üksikannusena klosanteeli kriipsulahust annuses 20 mg/kg. Klosanteeli kontsentratsiooni plasmas jälgiti kuni 1848 manustamisjärgse tunni jooksul (uuringus järgiti head laboritava).
5. uuring. Klosanteeli ühekordse intramuskulaarse manustamise järel veistele määrati ravimi kontsentratsioon plasmas ja piimas.
6. uuring. Michiels, M., Meuldermans, W., Heykants, J. (1987) The metabolism and fate of closantel (Flukiver) in sheep and cattle. *Drug Metabolism Reviews*, 18(2&3): 235-251.

Klosanteeli ohutu piimakontsentratsiooni määratlemine – veised

Puuduvad andmed piimas olevate jääkide kohta, mille alusel saaks empiirilisel määral määrata markerjäägi kontsentratsiooni ning markerjäägi ja kogujäägi suhet piimas. Et klosanteel on määratud veisekudede markerjäägiks (veterinaaravimite komitee 1996. aasta kokkuvõttev aruanne) ja lähteühendi *in vivo* metabolism on teadaolevalt piiratud, peeti klosanteeli sobivaks markerjäägiks ka piimas. Piima andmete puudumisel peab mis tahes markerjäägi ja kogujäägi suhte hinnang olema piisavalt konservatiivne. Sel põhjusel peeti asjakohaseks määrata markeri ja kogujäägi suhteks piimas 0,7, mis on määratud veiste rasvkoes ning seetõttu piima suurt rasvasisaldust ja piiratud metaboolset aktiivsust arvestades ka sobiv (markerjäägi ja kogujäägi suhe veise maksas, neerudes ja lihastes oli vastavalt 0,10; 0,80 ja 1,00).

Lihastes, rasvkoes, maksas ja neerudes määratud jääkide piirnormid viitavad teoreetilisele maksimaalsele jääkide ööpäevasele annusele, mis on 94,4% ADIst. Ülejäänud 5,6% ADIst vastab 100 µg klosanteelijääkidele. Eeldades, et ööpäevas tarbitakse 1,5 l piima ning markerjäägi ja kogujääkide suhe on 0,7, saab järeldada, et klosanteeli ohutu kontsentratsioon piimas on 45 µg/l.

Klosanteelijäägid piimas pärast ravimi suukaudset manustamist – veised

Suukaudse manustamise järgse jääkide vähenemise uuring (vt ülal 1. uuring) näitas, et kinnisperioodil 45...56 ööpäeva enne poegimist ravitud loomade piim sisaldab klosanteeli kontsentratsioonis üle 45 µg/l. See võib tähendada, et tarbijad puutuvad klosanteelijääkidega kokku rohkem kui aktsepteeritavas ööpäevases koguses. Andmed ei näidanud esimese lüpsiga saadud piimas selget seost kinnisperioodi kestuse ja piima klosanteelikontsentratsiooni vahel, mistõttu ei saanud neid andmeid kasutada ka ajapunkti määramiseks, mil piim on tarbijatele ohutu.

Samas on tõendatud, et klosanteelijääkide vähenemise profiil on piimas ja vereplasmas sarnane ning piima- ja plasmakontsentratsiooni suhe on 0,02 (vt eespool 5. uuring). Sellele tuginedes hinnati, et

klosanteeli ohutu kontsentratsioon piimas (45 µg/l) esineb, kui klosanteeli kontsentratsioon plasmas on 2250 µg/l. Klosanteeli kontsentratsiooni andmed plasmas suukaudse manustamise järel soovitud annustes pärinevad 2. uuringust (vt eespool). Neid andmeid lineaarse regressiooniga ekstapoleerides selgus, et klosanteeli alla 45 µg/l kontsentratsiooni tagamiseks esimese lüpsi piimas peab ravi toimuma 136 ööpäeva (20 nädalat) enne poegimist (st tiinuse esimeses pooles). Selle analüüsi tegemisel kasutati SCLR-meetodit (lineaarsel regressioonil põhinev ohutu kontsentratsioon). Praktikas on märgatud, et kinnisperiood on tavaliselt oluliselt lühem kui 20 nädalat.

Sellest järeldub, et suukaudset klosanteeli ei tohi kinnisperioodil kasutada. Samas võib mullikate ravimist suukaude klosanteeliga pidada ohutuks, kui see toimub tiinuse esimeses pooles.

Klosanteelijäägid piimas pärast ravimi subkutaanset manustamist – veised

Andmed piimas olevate jääkide kohta pärast klosanteeli subkutaanset manustamist piimaloomadele kinnisperioodil puuduvad. On siiski olemas andmed klosanteeli kontsentratsiooni kohta plasmas pärast subkutaanset manustamist (3. uuring) ja eelmainitu kohaselt on klosanteeli kontsentratsioon piimas ohutu, kui kontsentratsioon plasmas on alla 2250 µg/l. TTSC-meetodiga (aeg ohutu kontsentratsioonini) arutati ajapunkt, kus 3. uuringus esitatud ja kummagi ravimvormiga ravitud populatsiooni 95. protsentiilil oleks klosanteeli kontsentratsioon plasmas 95% usaldusvahemiku korral alla 2250 µg/l. Arvutuslik aeg klosanteeli plasmakontsentratsiooni vähenemiseni väärtusele 2250 µg/l oli ühe ravimvormi korral 1780 tundi (ligikaudu 75 ööpäeva) ja teise korral 1931 tundi (ligikaudu 81 ööpäeva). Samas on kinnisperiood tavaliselt oluliselt lühem kui 81 ööpäeva ehk 12 nädalat.

Sellest järeldub, et subkutaanselt manustatavat klosanteeli ei tohi kinnisperioodil kasutada. Samas võib klosanteeli subkutaanset manustamist mullikatele pidada ohutuks, kui see toimub tiinuse esimesel või teisel (ent mitte kolmandal) trimestril.

Klosanteelijäägid piimas pärast ravimi kriipsmanustamist – veised

Andmed piimas olevate jääkide kohta pärast klosanteeli kriipsmanustamist piimaloomadele kinnisperioodil puuduvad. On siiski olemas andmed klosanteeli kontsentratsiooni kohta plasmas pärast kriipsmanustamist (4. uuring), mistõttu klosanteeli kontsentratsiooni piimas võib eelmainitu kohaselt pidada ohutuks, kui klosanteeli kontsentratsioon plasmas on alla 2250 µg/l.

4. uuringu andmetele tuginedes arutati SCLR-meetodiga ajapunkt, mil ravitud populatsiooni 95. protsentiilil oleks klosanteeli kontsentratsioon plasmas 95% usaldusvahemiku korral alla 2250 µg/l. Arvutuslik aeg klosanteeli plasmakontsentratsiooni vähenemiseni väärtusele 2250 µg/l pärast selle kriipsmanustamist loomadele oli 119 ööpäeva. Käesoleva esildise eesmärkide huvides võib 119-ööpäevase aja võrdsustada poole tiinusperioodiga. Sellest järeldub, et tiinuse esimeses pooles ühekordse kriipsmanustamise teel klosanteeliga ravitud loomade piima tarvitamine ei põhjusta tarbijal aktsepteeritava ööpäevase koguse ületamist. Samas on kõik liikmesriikides (EL/EMP) antud müügiloomade veterinaarravimid, mis sisaldavad kriipsmanustatavat klosanteeli, kombineeritud ravimid, mille teine toimeaine on ivermektiin. Ivermektiinil puudub samuti jääkide piirnorm piimas. Kuigi klosanteelijääkide vähenemiseks ohutu kontsentratsioonini peeti piisavaks 119 ööpäeva, ei olnud ivermektiin käesoleva esildise teemaks ja seda ei hinnatud, mistõttu ei olnud võimalik järeldada, kas 119 ööpäevast piisab ka ivermektiinijääkide koguse vähenemiseks ohutu kontsentratsioonini.

Klosanteeli ohutu piimakontsentratsiooni määratlemine – lambad

Puuduvad sobivad andmed piimas olevate jääkide kohta kinnisperioodil ravitud uttedel, puudub teave, mille alusel saaks määrata markerjäägi ja kogujäägi suhte, ning ka andmed, mille alusel saaks määrata piima ja plasmajääkide suhte lammastel. Samuti saa praegu kasutada ka pKa-I ja valkudega seondumisel põhinevat farmakokineetilise difusiooni mudelit, sest andmed valkudega seondumise kohta lambapiimas puuduvad (samas on teada, et seondumine lambapiima valkudega võib oluliselt

erineda seondumisest veisepiima valkudega). Nende andmete puudumisel arvutati jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajalik aeg.

Jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajaliku aja arvutamisel on vaja aine terminaalse poolväärtusaja andmeid. Uuringute järgi on klosanteeli poolväärtusajad vahemikus 10,8...24 ööpäeva. Lähtudes pikimast teatatud poolväärtusajast (24 ööpäeva), molaarmassist 663 g/mol, annusest 10 mg/kg ja kehamassist 50 kg, on jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajalik arvutuslik aeg 299 ööpäeva, mille saab ümardada ülespoole 1 aastani.

Sellest järeldub, et klorsulooni ainus aktsepteeritav kasutusviis toidupiimauttedel on manustamine noorloomadele enne esimest tiinust ja vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist.

Nitroksiniil

Olemasolevad andmed

1. uuring. Jääkide vähenemise uuring pärast nitroksiniili ühekordset subkutaanset manustamist 35 tiinele lehmale annuses 10 mg/kg. Kinnisperioodi pikkust ja nitroksiniili kontsentratsiooni piimas jälgiti kuni 120 ööpäeva jooksul pärast ravimi manustamist (uuringus ei järginud head kliinilist tava) – Danaher jt 2010.

Nitroksiniili ohutu piimakontsentratsiooni määratlemine – veised

Puuduvad andmed piimas olevate jääkide kohta, mille alusel saaks empiiriliselt määrata markerjäägi kontsentratsiooni ning markerjäägi ja kogujäägi suhet piimas. Nitroksiniil on siiski määratud veisekudede markerjäägiks (veterinaarravimite komitee 1998. aasta kokkuvõtete aruanne) ning on teadaolevalt peamine rasvkoes, lihastes, neerudes ja vereplasmas esinev jääk. Samuti näitavad olemasolevad andmed, et lähteühendi kontsentratsioon piimas on plasmaga võrreldav või sellest väiksem. Sel põhjusel peeti nitroksiniili sobivaks markerjäägiks ka piimas. Piima andmete puudumisel peab mis tahes markerjäägi ja kogujäägi suhte hinnang olema piisavalt konservatiivne. Kuigi piima nitroksiniilijäägid võivad peamiselt esineda nitroksiniilina (nagu ka rasvkoes), on teatatud ka piimas esinevatest nitroksiniili konjugaatidest (Whelan jt 2011). Seega peeti mõistlikuks määrata nitroksiniili markerjäägi ja kogujäägi suhteks piimas 0,5 (markerjäägi ja kogujäägi suhe veiste maksas, neerudes ja lihastes oli vastavalt 0,04; 0,34 ja 1).

Lihastes, rasvkoes, maksas ja neerudes määratud jääkide piirnormid viitavad teoreetilisele maksimaalsele jääkide ööpäevasele annusele, mis on 80% ADIst. Ülejäänud 20% ADIst vastab 60 µg nitroksiniilijääkidele. Eeldades, et ööpäevas tarbitakse 1,5 l piima ning markerjäägi ja kogujääkide suhe on 0,5, saab järeldada, et nitroksiniili ohutu kontsentratsioon piimas on 20 µg/l.

Nitroksiniilijäägid piimas pärast ravimi subkutaanset manustamist – veised

Ainus kättesaadav jääkide uuring (1. uuring) näitab, et nitroksiniilikontsentratsioon 71-ööpäevase kinnisperioodiga loomadelt saadud piimas ei olnud suurem kui 20 µg/l.

Sellest järeldub, et nitroksiniili sisaldavate ravimite subkutaanne manustamine peab toimuma enne tiinuse viimast trimestrit, et tagada jääkide selline kontsentratsioon piimas, mille korral kokkupuude kogujääkidega ei ületaks aktsepteeritavat ööpäevast kogust.

Nitroksiniilijäägid piimas pärast ravimi subkutaanset manustamist – lambad ja kitsed

Andmed piimas olevate jääkide kohta subkutaanse manustamise järel nendele liikidele ei olnud kättesaadavad, samuti puudusid andmed jääkide kontsentratsiooni ekstrapoleerimiseks plasmakontsentratsioonialusel nendele liikidele manustamise järel. Puudusid ka farmakokineetika

andmed (terminaalse eliminatsiooni poolväärtusaeg), et arvutada jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajalikku aega.

Tuleb siiski märkida, et kõigi toimeainete ja manustamisviiside osas, mille andmed käesoleva esildise jaoks esitati, võib jääkide piimakontsentratsiooni lugeda ohutuks ühe aasta möödudes pärast toimeaine manustamist. Seetõttu tuleb üheaastast perioodi kasutada konservatiivse vaikeväärtusena olukordades, kus spetsiifilised andmed toimeaine või manustamisviisi kohta puuduvad.

Sellest järeldub, et nitroksiniili ainus aktsepteeritav kasutusviis toidupiimalammastel ja -kitsedel on manustamine noorloomadele enne esimest tiinust ning vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist.

Rafoksaniid

Olemasolevad andmed

1. uuring. Rafoksaniidi biotransformatsiooni ja eritumise uuring, kus kahele veisele ja kahele lambale manustati ühekordse suukaudse annusena ¹³¹I-rafoksaniidi.

2. uuring. Jääkide vähenemise uuring plasmas pärast ühe kahest rafoksaniidipreparaadi ühekordset suukaudset manustamist kuuele veisele ja kuuele lambale annuses 7,5 mg/kg. Rafoksaniidi kontsentratsiooni plasmas mõõdeti kuni 672 ööpäeva jooksul pärast ravi (uuringu loomafaasis järgiti head kliinilist tava ja analüüsifaasis head laboritava) – Bloomfield 1991.

Rafoksaniidi ohutu piimakontsentratsiooni määratlemine – veised

1. uuringu andmete järgi oli rafoksaniidi ja kogujääkide suhe veisepiimas ligikaudu 0,25...0,35. Uuringu põhjal järeldati, et lähteühend rafoksaniid on sobiv markerjääk piimas, ning määrati markerjäägi ja kogujääkide suhteks 0,3. Kuigi markerjäägi ja kogujääkide suhte empiiriliseks tuletamiseks lambapiimas andmed puudusid, peeti suhet 0,3 piisavalt konservatiivseks, et seda saaks kasutada nii lamba- kui ka veisepiima korral.

Lihastes, rasvkoos, maksas ja neerudes määratud jääkide piirnormid viitavad teoreetilisele maksimaalsele jääkide ööpäevasele kogusele, mis on 75% ADIst (veterinaaravimite komitee 2001). Ülejäänud 25% ADIst vastab 30 µg rafoksaniidijääkidele. Eeldades, et ööpäevas tarbitakse 1,5 l piima ning markerjäägi ja kogujääkide suhe on 0,3, saab järeldada, et rafoksaniidi ohutu kontsentratsioon piimas on 6 µg/l.

Rafoksaniidijäägid piimas pärast ravimi suukaudset manustamist – veised

Andmed piimas olevate jääkide kohta pärast piimaloomade ravimist rafoksaniidiga kinnisperioodil puuduvad. 1. uuringu tulemuste põhjal oli rafoksaniidi kontsentratsiooni suhe piimas ja seerumis (määratud radiomärgistatud joodi abil kloroformiekstraktis) ligikaudu 1 : 30. Sellele tuginedes hinnati, et rafoksaniidi ohutu kontsentratsioon piimas (6 µg/l) esineb, kui rafoksaniidi kontsentratsioon plasmas on 0,18 µg/ml.

2. uuringus kasutatud kahe ravimvormi kombineeritud plasmakontsentratsiooni vähenemise andmed ekstrapoleeriti SCLR-meetodiga⁴. Järeldati, et jääkide kontsentratsioon plasmas väheneb alla väärtuse 0,18 µg/l 78 ööpäevaga (11 nädalaga) pärast manustamist.

Sellest järeldub, et rafoksaniidi sisaldavate ravimite suukaudne manustamine peab toimuma tiinuse esimesel või teisel (ent mitte kolmandal) trimestril, et jääkide kontsentratsioon piimas oleks selline, et kokkupuude kogujääkidega ei ületaks aktsepteeritavat ööpäevast kogust.

⁴ SCLR-meetod (veterinaaravimite komitee 2000) on ette nähtud piima keeluaegade arvutamiseks, kuigi andmetüübi sarnasuse tõttu võib meetodit pidada asjakohaseks ka praegusel juhul.

Rafoksaniidijäägid piimas pärast ravimi subkutaanset manustamist – veised

Andmed piimas olevate jääkide kohta subkutaanse manustamise järel ei olnud kättesaadavad, samuti puudusid andmed jääkide kontsentratsiooni ekstrapoleerimiseks plasmakontsentratsiooni alusel subkutaanse manustamise järel. Puudusid ka farmakokineetika andmed (terminaalse eliminatsiooni poolväärtusaeg), et arvutada jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajalikku aega.

Tuleb siiski märkida, et kõigi toimeainete ja manustamisviiside osas, mille andmed käesoleva esildise jaoks esitati, võib jääkide piimakontsentratsiooni lugeda ohutuks ühe aasta möödudes pärast toimeaine manustamist. Seetõttu tuleb üheaastast perioodi kasutada konservatiivse vaikeväärtusena olukordades, kus spetsiifilised andmed toimeaine või manustamisviisi kohta puuduvad.

Sellest järeldub, et rafoksaniidi ainus aktsepteeritav subkutaanne kasutusviis toidupiimaveistel on manustamine noorloomadele enne esimest tiinust ja vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist.

Rafoksaniidi ohutu piimakontsentratsiooni määratlemine – lambad

Sobivad andmed piimas esinevate jääkide kohta kinnisperioodi ajal ravitud uttedel puuduvad, samuti puuduvad andmed, mille alusel saaks määrata piima ja plasmakontsentratsiooni suhte lammastel. Ka ei saa kasutada pKa-l ja valkudega seandumisel põhinevat farmakokineetilise difusiooni mudelit, sest andmed valkudega seandumise kohta lambapiimas puuduvad. Nende andmete puudumisel arvutati jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajalik aeg.

Jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajaliku aja arvutamisel on vaja aine terminaalse poolväärtusaja andmeid. Rafoksaniidi poolväärtusajad on vahemikus 7...16,6 ööpäeva. Lähtudes pikimast teatatud poolväärtusajast (16,6 ööpäeva), molaarmassist 626 g/mol, annusest 7,5 mg/kg ja kehamassist 50 kg, on jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajalik arvutuslik aeg 272 ööpäeva, mille saab käesoleva esildise eesmärke silmas pidades ümardada 1 aastani.

Sellest järeldub, et rafoksaniidi ainus aktsepteeritav kasutusviis toidupiimauttedel on manustamine noorloomadele enne esimest tiinust ja vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist.

Triklabendasool

Olemasolevad andmed

1. uuring. Farmakokineetika uuring ¹⁴C-triklabendasooli suukaudse manustamise kohta.
2. uuring. Piima triklabendasoolijääkide vähenemise uuring pärast triklabendasooli ühekordset kriipsmanustamist 18 tiinele lehmale annuses 20 mg/kg 60 ööpäeva enne eeldatavat poegimist. Triklabendasooli kontsentratsiooni piimas mõõdeti kuni 20 poegimisjärgse ööpäeva jooksul (uuringus järgiti head laboritava).
3. uuring. Piima triklabendasoolijääkide uuring pärast triklabendasooli suukaudset manustamist poegivatele lehmadele. Jälgiti triklabendasooli ja selle metaboliitide kontsentratsiooni piimas ning registreeriti aeg ravist poegimiseni (uuringus ei järgitud head laboritava ja uuringu loomafaasi kohta on teave piiratud).
4. uuring. Piima triklabendasoolijääkide uuring pärast triklabendasooli suukaudset manustamist lehmadele ligikaudu kaks kuud enne poegimist. Jälgiti triklabendasooli ja selle metaboliitide kontsentratsiooni piimas ning registreeriti aeg ravist poegimiseni (uuringus ei järgitud head laboritava).

Triklabendasooli ohutu piimakontsentratsiooni määratlemine – veised

Kudede jaoks määratud markerjääk on määratletud kui „ketotriklabendasooliks oksüdeeritavate ekstraheeritavate jääkide summa”. Sama markerjäägi kasutamist peeti sobivaks ka piima korral.

1. uuringu andmetele tuginedes määrati 21 ööpäeva pärast ¹⁴C-triklabendasooli suukaudset manustamist veisepiimas markeri ja kogujäägi suhteks 0,6.

Lihastes, rasvkoes, maksas ja neerudes määratud jääkide piirnormid viitavad teoreetilisele maksimaalsele jääkide ööpäevasele kogusele, mis on 70% ADIst (veterinaarravimite komitee kokkuvõttev aruanne, 2001). Ülejäänud 30% ADIst vastab 27 µg triklabendasoolijääkidele. Eeldades, et ööpäevas tarbitakse 1,5 l piima ning markerjäägi ja kogujääkide suhe on 0,6, saab järeldada, et triklabendasooli ohutu kontsentratsioon piimas on 10 µg/l.

Triklabendasoolijäägid piimas pärast ravimi kriipsmanustamist – veised

Jääkide vähenemise uuring pärast kriipsmanustamist (2. uuring) näitas, et mõnel loomal olid jäägid tuvastavad, mõnikord kontsentratsioonis üle 10 µg/l. Põhjuseks oletati, et loomad võivad olla üksteist lakkunud. Järelikult võib eeldada, et jääkide kontsentratsioon piimas on alla 10 µg/l siis, kui loomadel takistatakse teiste (ravitud) loomade lakkumist. Et tavaliselt peetakse loomi siiski rühmadena, esineb risk, et triklabendasooli kontsentratsioon piimas võib ületada 10 µg/l ka ravimata (lakteerivatel) loomadel. Seega ei ole veistel võimalik kehtestada triklabendasooli kriipsmanustamise ohutu poegimiseelset ooteaega. Sellest järeldub, et paikselt (sh kriipsmanustamise teel) manustatavat triklabendasooli ei tohi piimaloomadel kasutada.

Triklabendasoolijäägid piimas pärast ravimi suukaudset manustamist – veised

Kättesaadavad andmed piimas olevate jääkide kohta pärast suukaudset manustamist (3. uuring) näitasid piimas olevate jääkide aeglast, ent selget vähenemist poegimisjärgsetel päevadel. Samas oli jääkide kontsentratsioon piimas esimestel lüpsikordadel 50...730 µg/l. Nende andmete alusel saab järeldada, et 2...15 poegimiseelse ööpäeva jooksul ravitud loomade piimas võib triklabendasoolijääke olla piisavalt suures kontsentratsioonis, et kokkupuude jääkidega (toidukorvi kaudu) ületaks aktsepteeritava ööpäevase koguse. Selle piimas olevate jääkide uuringu andmed ei sobinud ohutu poegimiseelse ooteaja määramiseks. 4. uuringus käsitleti siiski pikemaid poegimiseelseid ooteaegu. Tulemused näitasid, et kui kasutada 2 kuu pikkust poegimiseelset ooteaega, on markerjääkide kontsentratsioon piimas alla ohutu kontsentratsioonipiiri. Sellest järeldub, et suukaudseid triklabendasooli sisaldavaid ravimeid tohib kasutada ainult tiinuse esimesel või teisel (ent mitte kolmandal) trimestril.

Triklabendasooli ohutu piimakontsentratsiooni määratlemine – lambad

Sobivad andmed piimas olevate jääkide kohta kinnisperioodi ajal ravitud uttedel puuduvad, samuti puuduvad andmed, mille järgi määrata piima- ja plasmakontsentratsiooni suhet lammastel. Ei saanud ka kasutada farmakokineetilise difusiooni mudelit, sest puudusid markerjäägi moodustavate triklabendasoolijääkide pKa ja valkudega seondumise andmed. Nende andmete puudumisel arvutati jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustamiseks vajalik aeg.

Jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustamiseks vajaliku aja arvutamisel on vaja aine terminaalse poolväärtusaja andmeid. Markerjäägi pikim teatatud poolväärtusaeg oli 25 ööpäeva. Lähtudes sellest väärtusest, molaarmassist 359,66 g/mol, annusest 10 mg/kg ja kehamassist 50 kg, on jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustamiseks vajalik arvutuslik aeg 359 ööpäeva, mille saab käesoleva esildise eesmärges silmas pidades võrdsustada 1 aastaga.

Sellest järeldub, et triklabendasooli ainus aktsepteeritav kasutusviis toidupiimauttedel on manustamine noorloomadele enne esimest tiinust ja vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist.

Triklabendasoolijäägid kitsepiimas

Andmed kitsepiimas olevate jääkide kohta ei olnud kättesaadavad, samuti puudusid andmed jääkide kontsentratsiooni ekstrapoleerimiseks plasmakontsentratsiooni alusel. Puudusid ka farmakokineetika andmed (terminaalse eliminatsiooni poolväärtusaeg), et arvutada jääkide üldkoormuse 1,5 l piimas sisalduva ohutu arvu molekulidega võrdsustumiseks vajalikku aega.

Tuleb siiski märkida, et kõigi toimeainete ja manustamisviiside osas, mille andmed käesoleva esildise jaoks esitati, võib jääkide piimakontsentratsiooni lugeda ohutuks ühe aasta möödudes pärast toimeaine manustamist. Seetõttu tuleb üheaastast perioodi kasutada konservatiivse vaikeväärtusena olukordades, kus spetsiifilised andmed toimeaine või manustamisviisi kohta puuduvad.

Sellest järeldub, et triklabendasooli ainus aktsepteeritav kasutusviis toidupiimakitsedel on manustamine noorloomadele enne esimest tiinust ja vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Flukitsiididel on äärmiselt oluline roll imiusside põhjustatud infektsioonide ennetamisel ja tõrjes. Puuduvad flukitsiidide klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi ja triklabendasooli jääkide piirnormid piimas, mistõttu ei saa neid kasutada lakteerivatel loomadel. Neid aineid saab imiusside põhjustatud infektsioonide ennetamiseks ja tõrjeks manustada piimaloomadele siiski kinnisperioodil. Käesoleva esildise eesmärk oli leida, kas nende ainete kasutamine põhjustaks sellist jääkide kontsentratsiooni piimas, mis koos teistest toiduainetest pärit sarnaste jääkidega annaks tarbijale aktsepteeritavat ööpäevast kogust ületava kokkupuute.

Hinnangus järeldatakse, et nende ainete kasutamine mittelakteerival perioodil võib põhjustada piimas sisalduvate jääkide suurenemise kontsentratsioonini, mille tõttu võib tarbijakokkupuude ületada aktsepteeritava ööpäevase koguse. Sel põhjusel arvutas veterinaarravimite komitee minimaalsed ooteajad ainete manustamisest poegimiseni, olenevalt ainest, liigist ja manustamisviisist. Kättesaadavate andmete piiratust arvestades pidas veterinaarravimite komitee asjakohaseks ümardada üldsoovituste saamiseks ooteaegu ülespoole. Tulemused on loetletud alljärgnevas tabelis.

Tabel. Viie flukitsiidi ohutud ooteajad manustamisest poegimiseni

Toimeaine	Loomaliigid	Manustamisviis	Minimaalne ohutu ooteaeg	Tulemus
Klorsuloon	Veised	subkutaanne	12 ööpäeva	Ei ole asjakohane, sest kasutatakse üksnes kombineeritud ravimites
Klorsuloon	Veised	suukaudne ⁵	Ei saanud määrata	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist
Klosanteel	Veised	suukaudne	136 ööpäeva	Mitte kasutada tiinuse teisel poolel
Klosanteel	Veised	subkutaanne	81 ööpäeva	Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril
Klosanteel	Veised	kriips-manustamine	119 ööpäeva	Ei ole asjakohane, sest kasutatakse üksnes kombineeritud ravimites

⁵ Ravimvorm suukaudsel manustamisel – boolus

Toimeaine	Loomaliigid	Manustamisviis	Minimaalne ohutu ooteaeg	Tulemus
Klosanteel	Lambad	subkutaanne	299 ööpäeva	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist
Klosanteel	Lambad	suukaudne	299 ööpäeva	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist
Nitroksiniil	Veised	subkutaanne	70 ööpäeva	Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril
Nitroksiniil	Lambad	subkutaanne	Ei saanud määrata	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist
Nitroksiniil	Kitsed	subkutaanne	Ei saanud määrata	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist
Rafoksaniid	Veised	suukaudne	78 ööpäeva	Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril
Rafoksaniid	Veised	subkutaanne	Ei saanud määrata	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist
Rafoksaniid	Lambad	suukaudne	272 ööpäeva	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist
Triklabendasool	Veised	suukaudne	60 ööpäeva	Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril
Triklabendasool	Veised	kriipsmanustamine	Puudub	Mitte kasutada mis tahes vanuses toidupiimaloomadel
Triklabendasool	Lambad	suukaudne	359 ööpäeva	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist
Triklabendasool	Kitsed	suukaudne	Ei saanud määrata	Mitte kasutada vähemalt 1 aasta enne esimest poegimist

Paljud klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi või triklabendasooli sisaldavad ravimid (155 ravimit) on kombineeritud ravimid, mis sisaldavad ka teisi toimeaineid. Nendest kombinatsioonravimitest 35 kohta on olemas teise toimeaine jääkide piirnormid piimas ja 120 ravimil need puuduvad. Kuigi ülal tabelis loetletud järeldused kehtivad ravimis sisalduva flukitsiidi kohta, ei pruugi need olla asjakohased teise toimeaine suhtes. Et leida, kas ravimiteave on piimaloomadel kasutamiseks üldiselt asjakohane, tuleb arvestada ka ravimi teist toimeainet. Et käesoleva esildise teema oli üksnes flukitsiidid, ei hinnatud teise toimeaine jääkide vähenemist ning ei ei olnud võimalik järeldada, kas ooteaegadest piisaks ka teise toimeaine jääkide vähenemiseks ohutu kontsentratsioonini.

Kriipsmanustatavate kombineeritud ravimite osas tuleb arvestada, et flukitsiidi triklabendasooli kohta tehtud järeldus keelab selle kasutamise mis tahes vanuses piimaloomadel ning see kehtib halvima võimaliku stsenaariumina kõigi triklabendasooli sisaldavate ja kriipsmanustatavate kombineeritud ravimite (st triklabendasooli ja moksidektiini kombinatsiooni) korral.

Kõiki saadud andmeid arvestades järeldas veterinaarravimite komitee, et klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi või triklabendasooli ainsa toimeainena sisaldavate veterinaarravimite (vt I lisa) kasulikkuse ja riski suhe on positiivne tingimusel, et ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.11 „Keeluaeg (-ajad)” täiendatakse adekvaatsete juhustega piimaloomadel kasutamise kohta vastavalt ülal tabelis loetletud ooteaegadele.

Triklabendasooli ja moksidektiini sisaldavate ning veistel kriipsmanustavate veterinaarravimite korral (vt I lisa) järeltas veterinaarravimite komitee, et mis tahes kasutamine piimaloomadel võib põhjustada jääkide ebasoovitava kontsentratsiooni piimas. Sel põhjusel soovitas komitee muuta asjakohaste toodete ravimite omaduste kokkuvõtte lõiku 4.11 „Keeluaeg (-ajad)”, et näidata nende ravimite kasutamise keeldu mis tahes vanuses piimaloomadel.

Kõigi käesoleva esildisega seotud ravimite osas tuleb läbi vaadata ka pakendi infolehtede vastavad lõigud, arvestades ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.11 „Keeluaeg (-ajad)” jaoks antud soovitusi.

4. Taasläbivaatamise menetlus

Pärast veterinaarravimite komitee 8. märtsi 2012 arvamust, milles soovitati täiendada klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi ja triklabendasooli ainsa toimeainena sisaldavate veterinaarravimite (vt I lisa) ning triklabendasooli ja moksidektiini sisaldavate ning veistel kriipsmanustatavate veterinaarravimite (vt I lisa) ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.11 „Keeluaeg (-ajad)”, teatas MERIAL 23. märtsil 2012 Euroopa Ravimiametile oma kavatsusest taotleda veterinaarravimite komitee arvamuse taasläbivaatamist. Taasläbivaatamise üksikasjalikud põhjendused esitati 2. mail 2012.

Taasläbivaatamine oli seotud nitroksiniili sisaldavate ja veistele manustatavate veterinaarravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõigu 4.11 „Keeluaeg (-ajad)” soovituslike muudatustega.

MERIALi põhjendused veterinaarravimite komitee arvamuse taasläbivaatamise taotlemiseks keskendusid uuringutulemustest tuleneval asjaolul, et ettevõtte turustatava nitroksiniili sisaldava süstelahuse kasutamisel oli jääkide kontsentratsioon piimas 71 ööpäeva pärast ravimi manustamist mittelakteerivatele veistele 20 µg/l või vähem, mida veterinaarravimite komitee pidas tarbijale ohutuks jääkide kontsentratsiooniks piimas. Sellele tuginedes oli müügiloa hoidja seisukohal, et veterinaarravimite komitee soovitus mitte kasutada nitroksiniili sisaldavaid ravimeid tiinuse viimasel semestril oli ravimi osas liiga konservatiivne. Müügiloa hoidja väitel tähendaks veterinaarravimite komitee selline soovitus, et nitroksiniil ei kuuluks enam piimaloomadel kasutatavate ravimite hulka ja see omakorda tähendaks, et puuduks efektiivne imiusside vastane ravi piimaloomadel. Müügiloa hoidja järeltas, et 71-ööpäevane ooteaeg ravimi manustamisest poegimiseni oleks tarbija ohutuse tagamiseks piisav. Selline ajavahemik võimaldaks ka jätkata nitroksiniili kasutamist mittelakteerivatel veistel, parandades nii ravivõimalusi.

Veterinaarravimite komitee järeltasused pärast taasläbivaatamist

Käesolev esildismenetlus keskendub tarbija ohutusele, kuid mitte veterinaarravimite kättesaadavuse ja loomade heaolu küsimustele.

Veterinaarravimite komitee soovitus ei käsita ametlikku keeluaega. Soovitus esitatakse ligikaudsed ja asjakohaselt konservatiivsed ooteajad ravimi manustamisest poegimiseni, mille väitel väheneks nitroksiniilijääkide kontsentratsioon piimas ohutu väärtuseni. Keeluaegade määramisel lähtutakse jääkide piirnormidest. Et käesoleva esildise eesmärgid on seotud selliste fluktsiivididega, millel jääkide piirnormid piimas puuduvad, ei saanud käesoleva hindamise osana soovitada ametlikke keeluaegu.

Nitroksiniili kasutamise kohta piimaveistel oli kättesaadav ainult üks ühe ravimiga toimunud uuring. Uuringus esines mitmeid puudusi. Eelkõige puudus jääkide vähenemise uuringus tulemuste statistiline analüüs, mille tulemusel ei arvestanud uuring individuaalseid erinevusi. Uuringu põhjalikkust vähendavad ka teised puudused, näiteks ei järgitud head laboritava ja avaldati üksnes uuringu esialgsed tulemused.

Et nitroksiniilijääkide vähenemist piimas mõjutab aeg ravist poegimiseni ja täpset poegimiskuupäeva on keerukas ennustada, ei peeta asjakohaseks väljendada ravimi manustamisest poegimiseni vajalikkust

ooteaega täpse ööpäevade arvuna. Ka ei ole hindamises arvestatud nitroksiniilijääkide testi piimas, mida müügilooa hoidja ettepanekul võiks kasutada jääkide ohutu kontsentratsiooni kontrollimiseks ka pärast enneaegset poegimist, sest selle testi kohta puuduvad üksikasjalikud andmed.

Nendel põhjustel järeldas veterinaarravimite komitee, et konservatiivne soovitus on endiselt asjakohane. Väljendit „mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril“ peeti asjakohaseks, et välistada tuvastatud puudustest tulenev määramatus.

Samuti tuleb märkida, et veterinaarravimite komitee soovitus nitroksiniili kasutamise kohta veistel on ette nähtud kõigile nitroksiniili sisaldavatele ravimitele, sealhulgas ka teistsuguste ravimvormide ja tugevuste korral. Kuivõrd puudusid tõendavad andmed, et nitroksiniili sisaldavate teistsuguste ravimite manustamisjärgne farmakokineetika ja jääkide vähenemise profiil on täpselt sama, kui täheldati kättesaadavas uuringus, tagab konservatiivne lähenemine selle, et kättesaadavate andmete tõlgendamisel saadud soovitus kehtib nitroksiniili sisaldavate kõigi ravimite korral.

Pärast müügilooa hoidja esitatud andmete läbivaatamist ja suuliste selgituste ajal esitatud andmete kaalumist järeldas veterinaarravimite komitee, et puuduvad piisavad teaduslikud põhjendused, et muuta veterinaarravimite komitee 8. märtsi 2012 järeldust nitroksiniili kasutamiskiirangute kohta piimaloomadel, et välistada tarbijatele potentsiaalselt ohtlikus kontsentratsioonis jääkide sisaldumist piimas.

Kuigi soovitatavad ooteajad on seotud tarbijale ohutute kokkupuutekogustega, on piima kontrollimisel jääkained endiselt tuvastatavad (ohututes kogustes).

Samuti on käesoleva esildise algatamise järel soovitatud jääkide piirnormid klorsulooni kohta lehmapiimas, klosanteeli ja nitroksiniili kohta lehma- ja lambapiimas ning triklabendasooli kohta kõigi mäletsejate piimas. Käesoleva esildise järeldused jäävad asjakohasteks ka juhul, kui eelmainitud piirnormid kehtestatakse, välja arvatud juhtudel, kui ravimispetsiifilised andmed esitatakse riiklikele reguleerivatele asutustele piima keeluaegade kehtestamise eesmärgil.

Ravimi omaduste kokkuvõtete ja pakendi infolehtede muutmise alused

Arvestades, et:

- esildise eesmärk oli leida, kas on vaja meetmeid, millega tagada flukitsiide sisaldavate veterinaarravimite (millel puuduvad jääkide piirnormid piimas) kasutamisel mittelakteerival perioodil jääkide kontsentratsioon piimas, mis ei ületaks koos muudest toiduainetest pärit flukitsiidijääkidega tarbijatel aktsepteeritavat ööpäevast kogust;
- esitatud andmete alusel kaaluti riski rahvatervisele, mille võib tekitada asjaolu, et klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi ja triklabendasooli jääkide piirnormid piimas puuduvad;
- veterinaarravimite komitee järeldas, et klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi või triklabendasooli ainsa toimeainena sisaldavate veterinaarravimite ning triklabendasooli ja moksidektiini sisaldavate kriipsmanustatavate veistel kasutatavate veterinaarravimite kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, kui ravimiteabesse lisatakse piimaloomadel kasutamise adekvaatsed juhised ja hoiatused,

soovitas veterinaarravimite komitee muuta klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi või triklabendasooli ainsa toimeainena sisaldavate veterinaarravimite ning triklabendasooli sisaldavate kriipsmanustatavate veistel kasutatavate veterinaarravimite (vt I lisa) müügilube, et muuta ravimi omaduste kokkuvõtteid ja pakendi infolehti vastavalt III lisas loetletud ravimiteabe soovituslike muudatustega.

Et käesoleva esildise eesmärk piirdus ainult flukitsiidide hindamisega, ei hinnatud kombineeritud ravimite teist toimeainet. Sel põhjusel ei saanud järeldada, kas tuleb lisada juhiseid kombineeritud ravimite ravimiteabesse, välja arvatud I lisa nimetatud triklabendasooli ja moksidektiini sisaldavad kriipsmanustavad veterinaarravimid, mille flukitsiidide hulka kuuluva toimeaine kasutamine piimaloomadel on keelatud mis tahes ajal. Kõigi muude kombineeritud ravimite osas peale nende, mida ei tohi kasutada piimaloomadel, peavad riiklikud reguleerivad asutused leidma, kas käesolevas esildises antud soovitusel hinnatud toimeainete kohta on piisavad, et tagada muude toimeainete kui flukitsiidide jääkide ohtliku kontsentratsiooni puudumine piimas.

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused

Ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaste lõikude muudatused

A. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on klorsuloon ja mida manustatakse veistele suu kaudu

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist toidupiimamullikatel.

B. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on klosanteel ja mida manustatakse veistele suu kaudu

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse teisel poolel toidupiimamullikatel.

C. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on klosanteel ja mida manustatakse veistele subkutaanselt

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril toidupiimamullikatel.

D. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on klosanteel ja mida manustatakse lammastele subkutaanselt või suu kaudu

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimauttedel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimauttedel.

E. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on nitroksiniil ja mida manustatakse veistele subkutaanselt

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril toidupiimamullikatel.

F. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on nitroksiniil ja mida manustatakse lammastele ning kitsedele subkutaanselt

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimaloomadel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimauttedel ega -kitsedel.

G. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on rafoksaniid ja mida manustatakse veistele suu kaudu

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril toidupiimamullikatel.

H. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on rafoksaniid ja mida manustatakse veistele subkutaanselt

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist toidupiimamullikatel.

I. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on rafoksaniid ja mida manustatakse lammastele suu kaudu

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimauttedel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimauttedel.

J. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on triklabendasool ja mida manustatakse veistele suu kaudu

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril toidupiimamullikatel.

K. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on triklabendasool ja mida manustatakse lammastele suu kaudu

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimauttedel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimauttedel.

L. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on triklabendasool ja mida manustatakse kitsedele suu kaudu

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada toidupiimakitsedel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimakitsedel.

M. I lisas loetletud ravimitele, mille toimeaineteks on triklabendasool ja moksidektiin ning mida kasutatakse veistel kriipsmanustamise teel

4.11 Keeluaeg (-ajad)

.....

Mitte kasutada mis tahes vanuses toidupiimaveistel.

Pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused

- A. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on klorsuloon ja mida manustatakse veistele suu kaudu

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist toidupiimamullikatel.

- B. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on klosanteel ja mida manustatakse veistele suu kaudu

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse teisel poolel toidupiimamullikatel.

- C. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on klosanteel ja mida manustatakse veistele subkutaanselt

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril toidupiimamullikatel.

- D. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on klosanteel ja mida manustatakse lammastele subkutaanselt või suu kaudu

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimauttedel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimauttedel.

- E. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on nitroksiniil ja mida manustatakse veistele subkutaanselt

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril toidupiimamullikatel.

- F. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on nitroksiniil ja mida manustatakse lammastele ja kitsedele subkutaanselt

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimaloomadel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimauttedel ega -kitsedel.

- G. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on rafoksaniid ja mida manustatakse veistele suu kaudu

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril toidupiimamullikatel.

H. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on rafoksaniid ja mida manustatakse veistele subkutaanselt

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist toidupiimamullikatel.

I. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on rafoksaniid ja mida manustatakse lammastele suu kaudu

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimauttedel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimauttedel.

J. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on triklabendasool ja mida manustatakse veistele suu kaudu

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimaveistel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada tiinuse viimasel trimestril toidupiimamullikatel.

K. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on triklabendasool ja mida manustatakse lammastele suu kaudu

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimauttedel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimauttedel.

L. I lisas loetletud ravimitele, mille ainus toimeaine on triklabendasool ja mida manustatakse kitsedele suu kaudu

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada toidupiimakitsedel, sh kinnisperioodil. Mitte kasutada 1 aasta jooksul enne esimest poegimist tulevastel toidupiimakitsedel.

M. I lisas loetletud ravimitele, mille toimeaineteks on triklabendasool ja moksidektiin ja mida kasutatakse veistel kriipsmanustamise teel

10. KEELUAJAD

.....

Mitte kasutada mis tahes vanuses toidupiimaveistel.