

I. melléklet

**Lista az állatgyógyászati készítmények nevééről,
gyógyszerformájáról, hatáserősségéről, a célállat fajokról, az
alkalmazási módokról és a kérelmezőkről/forgalomba
hozatali engedélyek jogosultjairól a tagállamokban**

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvény (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Ausztria	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Tribex 10% - orale Suspension für Rinder	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Ausztria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver 50mg/ml Injektionslösung für Rinder	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Ausztria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok, bárányok
Ausztria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Injektionslösung für Schafe	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Ausztria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin POUR ON SOLUTION for cattle	Klozantel Ivermektin	<i>Information not available</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Ausztria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Ausztria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl AUSZTRIA	Endex 19,5% - wässrige Suspension für Rinder	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Ausztria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A-1210 Wien AUSZTRIA	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol, moxidectin	50mg/ml 1mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Belgium	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ÍRORSZÁG	Triclaben 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Belgium	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Bimectin Plus 10/100 mg/ml	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Belgium	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver 5%	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Belgium	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIUM	Dovenix	Nitroxinil	250 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Belgium	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIUM	Ivomec F	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Belgium	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Solution for Injection for Cattle	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Belgium	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLLANDIA	Endex 19,5	Triklabendazol Levamisol	12 g/100ml 7,5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Belgium	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGÁLIA	Virbamec F	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Ciprus	Vetagric Ltd 3 Othelou str. 2540 Dali Industrial Estate P.O.Box 17020 Nicosia CIPRUS	Ivomec Super injectable solution	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Cseh Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ÍRORSZÁG	Triclaben 100 mg/ml perorálni suszpenze pro skot	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Cseh Köztársaság	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	Ivomec Super solution for injection	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Cseh Köztársaság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin solution for injection for cattle	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Cseh Köztársaság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin injekční roztok pro ovce	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Cseh Köztársaság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for cattle	Klozantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses alkalmazás	Szarvasmarha
Dánia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Bimectin Plus	Klorszulon Ivermektin	10 mg/ml 1 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvév (INN)	Hatáserőss ég	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Dánia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Dánia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Pour-On	Klozantel Ivermektin	20 mg/ml 0.5 mg/ml	Ráöntő oldat	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	Szarvasmarha
Dánia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol Moxidectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Orális oldat	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	Szarvasmarha
Finnország	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG	Fascicur 5%	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG	Fascicur 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Franciaország	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Cevamec D	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Franciaország	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIAORSZÁG	Flukiver	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Franciaország	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIAORSZÁG	Seponver	Klozantel	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Franciaország	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIAORSZÁG	Supaverm	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Franciaország	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIAORSZÁG	Douvigard	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Franciaország	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	DOVENIX	Nitroxinil	250 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Franciaország	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	Ivomec D	Klorszulon Ivermektin	<i>Information not available</i>	Oldatos injekció	szubkután	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>
Franciaország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Duotech	Klozantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Franciaország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectine Solution Injectable Pour Cattles	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Franciaország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectine Solution Injectable Pour Ovines	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Franciaország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Vermax D	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Franciaország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Norofas Pour on	Klozantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Fascinex 5%	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok, kecske
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Fascinex 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Fascinex Premelange	Triklabendazol	200 mg/ml	Premix	szájon át	Szarvasmarha
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Parsifal Bovins	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 63,5 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Parsifal Ovins	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 32 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Triclanil 5%	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Triclanil 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Fascinex 100	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Franciaország	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIAORSZÁG	Fascinex 240	Triklabendazol	240 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Franciaország	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIAORSZÁG	Cydectine Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution Buvable Pour Ovins	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Franciaország	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIAORSZÁG	Cydectine Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour Pour-on pour Bovins	Triklabendazol Moxidectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Franciaország	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGÁLIA	Virbamec D Solution Injectable	Klorszulon Ivermectin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Németország	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell NÉMETORSZÁG	Endofluke 100 mg/ml orale Suspension	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Németország	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell NÉMETORSZÁG	Endofluke	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Németország	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road TALLAGHT DUBLIN 24 ÍRORSZÁG	Bimectin Fluke	Klorszulon Ivermektin	10 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ÍRORSZÁG	Triclaben 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss NÉMETORSZÁG	Flukiver	Klozantel	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Németország	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss NÉMETORSZÁG	Flukiver Combi	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok, bárányok
Németország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Pour-On	Klozantel Ivermektin	200. mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Németország	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 D-81379 München NÉMETORSZÁG	Fasinex 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvény (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Németország	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin NÉMETORSZÁG	Cydectin Triclamox 5 mg/ml	Triklabendazol Moxidectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Németország	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin NÉMETORSZÁG	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Görögország	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver Combi	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok, bárányok
Görögország	New Vet 15 Fleming Street Maroussi 15123 GÖRÖGORSZÁG	Zivet	Klozantel Oxfendazol	5 mg/ml 2,5 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Görögország	Pfizer Hellas AE Mesogeion 243 N.Psichiko 15451 GÖRÖGORSZÁG	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Görögország	Provet Aspropyrgos 19300, Attik GÖRÖGORSZÁG	Rafoxanide/Prov et	Rafoxanid	300 mg/tab	Tabletták	szájon át	Juhok
Magyarország	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver 5 % injekció A.U.V.	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Magyarország	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver Combi belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Magyarország	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	Ivomec Super injekció A.U.V.	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Izland	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver Combi vet	Klozantel	50/75 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok, bárányok
Írország	Biochem Ltd Pulleen Kanturk Co. Cork Írország	Levafluke	Rafoxanid Levamisol	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	C & H Generics Ltd c/o Michael McEvoy Seville House New Dock Street Galway ÍRORSZÁG	Chanectin Super	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway Írország	Chan Broad Spec	Rafoxanid Levamisol	22.5mg/ml 15 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway Írország	Rafazole Oral Suspension	Rafoxanid Levamisol	30 mg/ml 30 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway Írország	Ridafluke 3%	Rafoxanid	30 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG	Animec Super	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG	Levatum Super	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG	Tribex 10% for cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG	Tribex 5% for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG	Triclaben 5% for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ÍRORSZÁG	Triclaben 10% for cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserőss ég	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Írország	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Endofluke 10	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Fasifree 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Bimectin Plus	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Írország	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Mectaject Plus	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Írország	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare Írország	Orafluke 10%	Rafoxanid Fenbendazol	100 mg/ml 100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Írország	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare Írország	Orafluke 5%	Rafoxanid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadrév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Írország	Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magne Business Park Citywest Road Dublin 24 Írország	Panafluke Oral Suspension	Rafoxanid Fenbendazol	45 mg/ml 30 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Flukiver 5 Injection	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Írország	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Flukiver Combi Oral Suspension	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Írország	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Supaverm Oral Suspension	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Írország	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Flukiver Bovis	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Írország	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Klozantel	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvénv (INN)	Hatáserőss ég	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Írország	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Ivomec super	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Írország	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Trodax 34%	Nitroxinil	340 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Írország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Pour on	Klozantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Írország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Írország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Cloiver for cattle	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Írország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin for sheep	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Írország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closiver for sheep	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Írország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Combifluke Oral Suspension for Sheep	Klozantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Írország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Parafend Plus Oral Suspension for Sheep	Klozantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Írország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Duotech Oral Suspension for Sheep	Klozantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Írország	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Endex 19.5%	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Írország	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Endex 8.75%	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 35 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Írország	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Írország	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex 10% for Sheep	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Írország	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex 5%	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Írország	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex 24%	Triklabendazol	240 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Írország	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex Super 19.5%	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Írország	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digit Park Citywest Business Campus Dublin 24 ÍRORSZÁG	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Írország	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow Írország	Fenafluke 5%	Rafoxanid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Írország	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow Írország	Triazole	Rafoxanid Levamisol	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Quinn's Chemist Bridge Street Crossmolina Co. Mayo ÍRORSZÁG	Fluken worm	Rafoxanid Levamisol	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan ÍRORSZÁG	Curaf Luke 10%	Rafoxanid Fenbendazol	100 mg/ml 100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Írország	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan ÍRORSZÁG	Curaf Luke 5%	Rafoxanid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan ÍRORSZÁG	Flukex 9%	Rafoxanid	90 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Írország	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan ÍRORSZÁG	Univet Multidose Fluke and Worm	Rafoxanid Levamisol	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Írország	Virbac S.A. Virbac 1, 1ère Avenue 2065 M - L.I.D., BP 27, 06516 Carros, Cedex FRANCIAORSZÁG	Virbamec super	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Olaszország	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Maximec Plus	Klorszulon Ivermektin	<i>Information not available</i>	Oldatos injekció	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	Szarvasmarha
Olaszország	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) OLASZORSZÁG	Tolomec Plus	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Olaszország	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA OLASZORSZÁG	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Olaszország	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) OLASZORSZÁG	Ranigel	Rafoxanid	75 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Olaszország	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20300 Aprilia (LT) OLASZORSZÁG	Ranigel	Rafoxanid	30 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Olaszország	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	intramuscularis	Szarvasmarha
Olaszország	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) OLASZORSZÁG	Seponver	Klozantel	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Olaszország	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) OLASZORSZÁG	Seponver Plus	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Olaszország	Merial Italia S.p.A. via Vittorio Pisani, 16 20100 Milano OLASZORSZÁG	Ivomec Plus	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 1 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Olaszország	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Duotech	Klozantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Olaszország	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Olaszország	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Pour on	Klozantel Ivermektin	<i>Information not available</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>
Olaszország	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA OLASZORSZÁG	Cydectin Triclamox Pour on	Triklabendazol Moxidectin	<i>Information not available</i>	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Olaszország	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGÁLIA	Virbamec F	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Lettország	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	Ivomec Super solution for injection	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Litvánia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	Ivomec Super solution for injection	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Luxemburg	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIUM	Ivomec F	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Luxemburg	Pfizer Animal Health S.A. rue Laid Burniat 1 1348 Luvain-la-Neuve BELGIUM	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Norvégia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Duotech vet	Klozantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Portugália	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGÁLIA	Flukiver 50 mg/ml solução injectável para bovinos e ovinos	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Portugália	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGÁLIA	SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral para ovinos	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Portugália	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGÁLIA	Flukiver 5% suspensão oral	Klozantel	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Portugália	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGÁLIA	DOVENIX	Nitroxinil	250 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Portugália	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGÁLIA	IVOMECC F	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Portugália	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Duotech Suspensão	Klozantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Portugália	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Portugália	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGÁLIA	Virbamecc F	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Románia	Bomac Laboratories Limited Cnr Wiri Station Road & Hobill Ave P.O Box 76-369 Manukau City Auckland NEW ZEALAND	Clos-Atak	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris/ szubkután	Szarvasmarha , juhok
Románia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer HOLLANDIA	Ranigel	Rafoxanid	30 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Románia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer HOLLANDIA	Fluxacur	Triklabendazol Abamektin	<i>Information not available</i>	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha Juhok
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver 5%	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Románia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver Combi	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Románia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer HOLLANDIA	Kepromec Super	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Románia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	IVOMEC PLUS	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Románia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	DOVENIX	Nitroxinil	25 g/100ml	Oldatos injekció	befecskendezhető oldat	Szarvasmarha , juhok, kecskék

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Románia	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova ROMÁNIA	Evomec Plus	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Románia	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova ROMÁNIA	Helmizol Plus	Klorszulon	120 mg/bolus	Bólus	szájon át	Szarvasmarha
Románia	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMÁNIA	Fasciocid	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Románia	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMÁNIA	Romavermectina B1 1% Plus	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Románia	Vanelli S.R.L. Iași-Tg. Frumos, km. 10 Iași ROMÁNIA	Ascacid Forte	Rafoxanid Albendazol	25 mg/ml 28 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Románia	VIM Spectrum S.R.L. Sos. Sighisoarei nr.409 Tg. Mures ROMÁNIA	Distol	Triklabendazol Ivermektin	500 mg/tablet 10 mg/tablet	Tabletták	szájon át	Juhok, kecskék
Szlovák Köztársaság	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ÍRORSZÁG	Triclaben 100 mg/ ml por.sus.ad us.vet.	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Szlovák Köztársaság	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIAORSZÁG	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Szlovák Köztársaság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin inj. ad us.vet.	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Szlovák Köztársaság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin injekčný roztok pre ovce	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Szlovák Köztársaság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for Cattle	Klozantelum Ivermektinum	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Szlovénia	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SZLOVÉNIA	Fascoverm	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Szlovénia	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SZLOVÉNIA	FASCOVERM PLUS	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Spanyolország	C & H Generics Limited c/o Michael McEvoy & Co Seville House New Dock Street Galway ÍRORSZÁG	Chanectin	Ivermektin Klorszulon	<i>Information not available</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Spanyolország	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Tribex 10% Suspension Oral Para Bovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Spanyolország	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Animec Plus Solución inyectable para bovino	Klorszulon Ivermektin	<i>Information not available</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>
Spanyolország	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Tribex 5% Solución Oral Para Ovino	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Spanyolország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ÍRORSZÁG	Alverin Plus solution for injection for cattle	Klorszulon Ivermektin	<i>Information not available</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>
Spanyolország	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Bimectin Plus	Klorszulon Ivermektin	<i>Information not available</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>
Spanyolország	Diana S.A.E. Ctra Barcelona-Ripoll, PK 17 08150 Parets Del Valles, Barcelona SPANYOLORSZÁG	Vermifor Ecto	Klozantel	5 g/100 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris/ szubkután	Szarvasmarha, juhok
Spanyolország	FATRO Iberica, S.L. C/ Constitución 1, Planta Baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona SPANYOLORSZÁG	Fugosantel	Klozantel	5 g/100 ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris/ szubkután	Szarvasmarha, juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Spanyolország	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) SPANYOLORSZÁG	Rolenol	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris/szubkután	Szarvasmarha , juhok
Spanyolország	Laboratorios Cenavisa, s.a. Cami Pedro Estela, S/N 43205 Reus (Tarragona) SPANYOLORSZÁG	Telcen	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris/szubkután	Szarvasmarha , juhok
Spanyolország	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Flukiver	Klozantel	5 g/100 ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Spanyolország	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Seponver Plus	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Spanyolország	Laboratorios e Industrias IVEN S.A. C/ Luis I 56 Pol. Ind. De Vallecas Madrid SPANYOLORSZÁG	Endoectiven	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris/szubkután	Szarvasmarha , juhok
Spanyolország	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Gerona) SPANYOLORSZÁG	Leclosan	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris/szubkután	Szarvasmarha , juhok
Spanyolország	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha, 30 24192 León SPANYOLORSZÁG	Distomicide	Nitroxinil	25 g/100ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Spanyolország	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Dovenix	Nitroxinil	25 g/100ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Spanyolország	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Ivomec F	Klorszulon	100 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Spanyolország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin pour-on	Klozantel Invermektin	<i>Information not available</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	ráöntéses	Szarvasmarha
Spanyolország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Duotech suspensión oral	Klozantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Spanyolország	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Solucion Inyectable para Bovino	Klozantel Invermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvénv (INN)	Hatáserőss ég	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Spanyolorszá g	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Solucion Inyectable para Ovino	Klozantel Invermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Spanyolorszá g	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Endex 19,5%	Triklabendazol	12 g/100 ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Spanyolorszá g	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Fasinex 10% Bovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Spanyolorszá g	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Fasinex 5% Ovino	Triklabendazol	5 g/100 ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Spanyolorszá g	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Endex 8,57%	Triklabendazol Levamisol	5 g/100 ml 3,75 g/100 ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Spanyolorszá g	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPANYOLORSZÁG	Fasinex 10% Ovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Spanyolorszá g	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	Cydectin Triclamox 5 Mg/MI + 200 Mg/MI Pour On Solution For Cattle	Triklabendazol Moxidectin	<i>Information not available</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Spanyolország	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid SPANYOLORSZÁG	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución Oral Para Ovino	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Spanyolország	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANYOLORSZÁG	Endoex Inyectable	Klozantel	5 g/100ml	Oldatos injekció	Intramuszkuláris/ szubkután	Szarvasmarha , juhok
Spanyolország	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) SPANYOLORSZÁG	Endoex Oral	Klozantel	5 g/100 ml	Orális oldat	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Spanyolország	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGÁLIA	Virbamec F	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Svédország	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINNORSZÁG	Moxidectin/ Triklabendazol Fort Dodge	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Hollandia	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Tribex 5% orale suspensie voor schapen	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Hollandia	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Tribex 10% orale suspensie voor rundvee	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Hollandia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver 50 mg/ml, oplossing voor injectie	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Hollandia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM	Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok, bárányok
Hollandia	Merial B.V. Kleermakersstraat 10 1191 JL Velsbroek HOLLANDIA	Ivomec Plus	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szájon át	Szarvasmarha
Hollandia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLLANDIA	Endex 19.5 %	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Hollandia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLLANDIA	Endex 8.75%	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Hollandia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLLANDIA	Fasinex 10%	Triklabendazol	10 g/100ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Hollandia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLLANDIA	Fasinex 5%	Triklabendazol	5 g/100ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvény (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Hollandia	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel HOLLANDIA	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok
Hollandia	Schippers Europe B.V. Rond Deel 12 5531 AH Bladel HOLLANDIA	Endex	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Hollandia	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGÁLIA	Virbamec F. oplossing voor injectie	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Hollandia	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout HOLLANDIA	Endex Suspensie	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Hollandia	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout HOLLANDIA	Fasinex 5%	Triklabendazol	5 g/100ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Hollandia	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout HOLLANDIA	Fasinex 10%	Triklabendazol	10 g/100ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Alverin Plus Solution for Injection for Cattle	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Egyesült Királyság	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Tribex 5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Egyesült Királyság	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Tribex 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Triclacert 5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Egyesült Királyság	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Triclacert 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Bimectin Plus Solution for Injection for Cattle	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ÍRORSZÁG	Endofluke 100 mg/ml Oral Suspension	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Klozantel	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Flukiver Bovis 50 mg/ml Solution for Injection	Klozantel	50 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Mebadown Super Oral Suspension	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok, bárányok
Egyesült Királyság	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Supaverm Oral Suspension	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Egyesült Királyság	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Ivomec Super Injection for Cattle	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Egyesült Királyság	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Trodax 34% w/v Solution for Injection	Nitroxinil	340 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha , juhok
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Pour-on Solution for Cattle	Klozantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Solution for Injection	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closamectin Solution for Injection for Sheep	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Cloiver Pour-on Solution for Cattle	Klozantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvény (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closiver Solution for Injection for Cattle	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closiver Solution for Injection for Sheep	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Juhok
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Closivet Solution for Injection for Cattle	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Norofas Pour-On	Klozantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	ráöntéses	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Norofas Solution for Injection	Klozantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Észak-Írország EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Triclafas Drench 5% w/v Oral Suspension	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Combinex Cattle Oral Suspension	Triklabendazol Levamizol	120 mg/ml 75 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Combinex Oral Suspension	Triklabendazol Levamizol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasimec Duo S 0.1%/5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol Ivermektin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadvénv (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex 5% w/v Oral Suspension	Triklabendazol	50 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Juhok
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex 100 10%(w/v) Oral Suspension for Cattle and Sheep	Triklabendazol	100 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha , juhok
Egyesült Királyság	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Fasinex 240, 24% w/v Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	240 mg/ml	Orális szuszpenzió	szájon át	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Orális oldat	szájon át	Juhok

Tagállam EU/EGT	Kérelmező/ A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Nemzetközi szabadnév (INN)	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Célállat fajok
Egyesült Királyság	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Triklabendazol Moxidectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Ráöntő oldat	<i>Nem áll rendelkezésre információ</i>	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGÁLIA	Supremadex Solution for Injection	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha
Egyesült Királyság	Virbac Ltd Woolpit Business Park Windmill Avenue Woolpit Bury St Edmunds Suffolk IP30 9UP EGYESÜLT KIRÁLYSÁG	Virbamec Super Solution for Injection	Klorszulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Oldatos injekció	szubkután	Szarvasmarha

II. melléklet

**Tudományos következtetések és az alkalmazási előírások
valamint a használati utasítások módosításának indoklása**

A tudományos értékelés általános összefoglalása a féregirtók osztályába tartozó azon hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, amelyeknél a tejre vonatkozóan nincs megállapított maximális maradékanyag-határérték, és amelyek az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kérődzőkben való alkalmazásra szolgálnak (lásd I. melléklet)

1. Bevezetés

A féregirtó anyagok olyan anthelmintikumok, amelyek aktívak a trematodák osztályába tartozó parazitákkal szemben. A *Fasciola hepatica* (közhasználatú név: májmétely) kórokozó okozza a fasciolosist, amely gazdasági szempontból világszerte az állatállomány egyik legfontosabb féregbetegsége. A nem kifejlett és kifejlett férgek egyaránt káros hatással vannak a célfajokra, és az egyes féregirtók hatásossága eltérő a különböző fejlődési stádiumú férgek ellen.

A májmétely elleni védekezés elsődleges módja a féregirtó hatású anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményekkel végzett kezelés, amelyet a megfelelő állattenyésztési intézkedések (pl. nem legeltetnek alacsonyan fekvő, illetve tavak és patakok közelében fekvő nedves legelőkön) is segítenek.

2011. február 14-én az Európai Bizottság betérjesztést kezdeményezett a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikkelye szerint a féregirtók osztályába tartozó azon hatóanyagokat tartalmazó összes állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, amelyeknél a tejre vonatkozóan nincs megállapított MRL, és amelyek az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő valamennyi kérődzőben való alkalmazásra szolgálnak. Mivel ezeknél a készítményeknél nem állapították meg a tejre vonatkozó MRL-t, a készítmények alkalmazása tejet termelő állatoknál nem engedélyezett. A készítményeket a szárazonálló időszakban különféle óvintézkedések mellett alkalmazták, beleértve az ellést megelőző biztonsági időtartamot. Ezért a CHMP véleményét kérték azzal kapcsolatban, vajon szükséges-e intézkedéseket hozni annak biztosítására, hogy a nem tejelő időszakban alkalmazott, azon féregirtó hatású anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények, melyeknél nincs megállapítva a tejre vonatkozó MRL, ne eredményezzenek a tejben maradékanyagokat, melyek az egyéb élelmiszerekben található féregirtó maradékanyagokkal együtt az ADI-t (megengedhető napi bevitel) meghaladó fogyasztói expozíciót eredményeznének. A Bizottságot annak véleményezésére is felkérték, hogy a forgalomba hozatali engedélyek fenntartását, módosítását, felfüggesztését vagy visszavonását javasolja-e.

2. Megbeszélés

A tagállamokban (EU/EGT) engedélyezett állatgyógyászati készítmények hatóanyagát képező és a tejre vonatkozó MRL értékkel nem rendelkező féregirtó anyagok a klorszulon, a klozantel, a nitroxinil, a rafoxanid és a triklabendazol. A CVMP információt gyűjtött a nemzeti illetékes hatóságoktól a fenti anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményekről. Ez a folyamat 251 termék azonosításához vezetett. A 251 állatgyógyászati készítmény közül 96 tartalmazza a fenti készítmények egyikét egyedüli hatóanyagként, és a maradék 155 kombinált készítmény, amely egy második, nem féregirtó hatóanyagot is tartalmaz. A tejtermelő állatokban való használatra vonatkozó terméktájékoztató általános megfelelőségének megállapítása céljából a másik hatóanyagot is figyelembe kellene venni. Mivel a betérjesztés kizárólag a féregirtó anyagokra terjedt ki, a kombinált készítményekben található második hatóanyagot nem értékelték.

A CVMP által alkalmazott megközelítés

Annak meghatározására, hogy a tejben található maradékanyagok miatt a teljes maradékanyag-expozíció meghaladhatja-e az ADI-t, ismerni kell, hogy az ADI mekkora részét képviselhetik a tejben található maradékanyagok (tehát, hogy az ADI mekkora része marad meg az egyéb élelmiszercikkekben jelen lévő maradékanyagok miatti expozíció levonása után), valamint a tejben található maradékanyagok koncentrációját a megfelelő időpontokban.

Ha rendelkezésre állnak a tejben található maradékanyagokra vonatkozó megfelelő adatok, ezek segítségével kiszámítható, hogy mennyi időnek kell eltelni a gyógyszer alkalmazása és az ellés között ahhoz, hogy a fogyasztók – a tejben található maradékanyagok miatti – teljes maradékanyag-expozíciója ne haladja meg az ADI-t.

Megállapították azonban, hogy sok esetben nem állnak rendelkezésre a szárazonállási időszak alatt kezelt tejtermelő állatok tejében található maradékanyagokra vonatkozó megfelelő kiürülési adatok. A Bizottság egyetértett abban, hogy ilyen esetekben, és amennyiben lehetséges, a tejkoncentrációt a plazmakoncentrációk extrapolációjának segítségével lehetne megbecsülni. Ez empirikus úton nyert tej/plazma arányok segítségével, vagy pedig elvben a megfelelő farmakokinetikai adatok használatával kivitelezhető (Rasmussen, 1966¹ leírása szerint). A Bizottság kihangsúlyozta, hogy míg a tejre vonatkozó adatok hiányában az efféle megközelítés hasznos eszközzel szolgálhat a tejben található maradékanyag-határértékek becsléséhez, nem lenne elfogadható az MRL értékek megállapításához.

A tejben és a plazmában található maradékanyagokra vonatkozó adatokat a tej élelmezés-egészségügyi várakozási idejének meghatározásáról szóló CVMP-iránymutatásban (EMA/CVMP/473/98-FINAL) leírt megközelítés alkalmazásával értékelik, lehetőség szerint a biztonságos koncentráció eléréséig eltelt időt használó (time to safe concentration, TTSC) megközelítés segítségével (tehát amikor az összes állatban a biztonságos szint alá csökken a maradékanyagok koncentrációja a rendelkezésre álló adatok által lefedett időszak alatt). Ha a TTSC módszer alkalmazatlan (tehát ha a rendelkezésre álló adatokból kell extrapolálni annak az időpontnak a meghatározásához, amikor a maradékanyagok a biztonságosnak tekintett szint alá csökkennek), akkor a biztonságos koncentráció lineáris regresszióját (safe concentration for linear regression, SCLR) használó megközelítést használják. A Bizottság elismeri, hogy az iránymutatás a tej élelmiszer-egészségügyi várakozási idejének meghatározására szolgáló módszerekre vonatkozik, mivel azonban a beteresztés folyamán vizsgálandó adatok típusa hasonló az élelmiszer-egészségügyi várakozási idők meghatározásakor tipikusan értékeltekhez, a használt megközelítések alkalmazása megfelelőnek tekinthető. Olyan esetekben, amikor nem állnak rendelkezésre a tej vagy a plazma által tartalmazott maradékanyagok szintjére vonatkozó adatok, szigorúbb farmakokinetikai megközelítés alkalmazható a megfelelő mennyiségű maradékanyag eliminációjához szükséges idő kiszámításához. A cél annak biztosítása, hogy az állat testében maradó maradékanyagok mennyisége olyan szintű legyen, hogy ha az összmaradékanyag 1,5 l tejben² lenne jelen, a fogyasztó teljes maradékanyag-expozíciója (beleértve a más élelmiszercikkekben jelen lévő maradékanyagokat) nem haladná meg az ADI-t. A jelen vélemény további részében ezt az időt „a 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges időként” említjük. Bár ez a megközelítés óvatosságnak tekinthető, idevágó alternatív adatok hiányában eszközként szolgál annak az időpontnak a becsléséhez, amikor a tejben található maradékanyagok biztonságosnak tekinthetők.

A véleményben részletezett értékelés a rendelkezésre álló adatok alapján próbálja megválaszolni az Európai Bizottság által felvetett kérdést. Ki kell hangsúlyozni azonban, hogy az adatok korlátozottak, és nagyon kevés olyan vizsgálat van, amely specifikusan a szárazonálló

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

² A standard élelmiszerkosár szerinti becsült napi fogyasztás a maradékanyagok elméleti napi maximális bevitelének számításához és a maradékanyagok maximális határértékeinek számításához

szarvasmarhában/juhokban/kecskében található releváns maradékanyagok kiürülését vizsgálja. A rendelkezésre álló adatok mennyisége és minősége nem hasonlítható össze a normális esetben az MRL-ek vagy az élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározásának alapjául szolgáló adatok mennyiségével és minőségével. Ennek eredményeképpen a kiadott ajánlások általánosak és óvatosak, és nem termékspecifikusak – a Bizottság nem vette figyelembe a készítmények, a hatáserősségek és az adagolások közötti különbségeket. A Bizottság feltételezi, hogy az ajánlások kellőképpen óvatosak a fenti kérdésekhez kapcsolódó aggodalmak eloszlásához. Bár az ajánlások általános jellegének megvannak a maga korlátai, a használt megközelítés célja a korlátozott erőforrások pragmatikus alkalmazása.

A tejben található maradékanyagok szintjének becslése plazmaadatok alapján

Az esetek többségében a vérplazma és a tej közötti átvitel az emlőmirigyek epitheliumán keresztül lejátszódó egyszerű diffúzió útján megy végbe (Rasmussen, 1966); aktív transzportot ritkán jelentettek (Ito and Lee, 2003)³. Ez arra utal, hogy általánosságban véve egy adott gyógyszer plazmában és tejben mért koncentrációjának aránya időben változatlan marad. Egy anyag tej/plazma aránya empirikus adatok (tehát az ugyanazon időpontban, a plazmában és a tejben mért szintek) alapján határozható meg. Ha nem állnak rendelkezésre ilyen adatok, a tej/plazma arány elvben a pKa, a zsírolékonyság (tehát az ionizált és a nem ionizált szabad gyógyszer relatív koncentrációja), valamint a plazma és a tej fehérjekötésének mértéke, illetve a plazma és a tej feltételezett standard pH-értéke alapján számítható (Rasmussen, 1966).

Az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges idő számítása

Mivel az elimináció terminális fázisa alatt az elimináció sebessége a test valamennyi kompartmentjében azonos, a gyógyszer eliminációjához szükséges idő a terminális eliminációs felezési idő és a beadott molekulák száma alapján becsülhető meg. A beadott molekulák összes számának kiszámításához az alábbi információkra van szükség: az állatnak beadott teljes kezelési dózis; az állat testtömege; gyógyszerhatóanyag molekulatömege; és az Avogadro-szám.

Az alábbi egyenlet írja le a terminális fázis eliminációs folyamatát:

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

ahol a D a molekulák száma.

Az egyenlet átalakítható annak az időnek a megtalálásához, amely 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges (figyelembe véve a rendelkezésre álló szöveti MRL értékekből számított maximális elméleti maradékanyag-expozíciót):

$$T = \frac{\ln\left(\left(\frac{\text{dose} \times \text{duration}}{1000}\right) \times bw \times \frac{A}{M}\right) - \ln(B) \times 1.44 \times t_{1/2}}{24}$$

Dózis x időtartam

2. egyenlet,

ahol T = idő (nap), dózis = összdózis (g/testtömegkg/nap), időtartam = kezelés időtartama (nap), bw = testtömeg (kg), A = Avogadro-szám = $6,0 \times 10^{23}$, M = molekulatömeg (g/mol), $t_{1/2}$ = terminális eliminációs felezési idő (óra), és ahol

$$B = \left(\frac{\text{safe amount in } \mu\text{g}}{M}\right) \times A \times 10^{-6}$$

Biztonsági idő számítása.

3. egyenlet,

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

ahol M = molekulatömeg (g/mol), A = Avogadro-szám = $6,0 \cdot 10^{23}$

A 2. egyenlet eredményét mindig egész napra kell kerekíteni.

Reális biztonsági időtartamok figyelembe vétele

A készítmény beadása és az emberi fogyasztásra szánt tej begyűjtése között szükséges biztonsági időtartamokra vonatkozó ajánlások meghatározásakor figyelembe kell venni a normális állattenyésztési gyakorlatokkal való összeegyeztethetőség biztosítását.

Klorszulon

Rendelkezésre álló adatok

1. vizsgálat A benyújtott farmakokinetikai vizsgálatban 5 tejelő tehénnek adtak be klorszulont egyszeri szubkután injekció formájában. Megmérték a klorszulon plazma- és tejszintjeit.

2. vizsgálat Szövetből történő maradékanyag-kiürülésre vonatkozó vizsgálatból származó adatokat nyújtottak be, amelyek magukban foglalták a klorszulon plazmaszintjeit is; a vizsgálatban negyven szarvasmarhának adtak be 2 mg/testtömegkg klorszulont egyszeri szubkután injekció formájában. A klorszulon plazmaszintjét az alkalmazást követő 35 napig monitorozták (GLP-kompatibilis).

A klorszulon biztonságos tejszintjének meghatározása - szarvasmarha

Nem álltak rendelkezésre radiojelzett gyógyszerrel mért adatok a tej esetében használható megfelelő jelző maradékanyag meghatározásához, illetve a jelző és az összmaradékanyag arányának alapjaként. Mivel azonban a korábbi megállapítások szerint a klorszulon a szarvasmarha szövetek jelző maradékanyaga (A CVMP összefoglaló jelentése, 2008), és az anyavegyületet több vizsgálat is azonosította tehéntejben, a klorszulont a tej megfelelő jelző maradékanyagának tekintették. Mivel még nem írták le a klorszulon metabolizmusát tejben, a jelző és az összmaradékanyag arányának becslésekor óvatosan kell eljárni. Ennél fogva tej esetében a szarvasmarha izomban megállapított 0,4-es jelző/összmaradékanyag arányt tekintették megfelelőnek, mivel ez képviselte a szarvasmarha szövetekben meghatározott leginkább mérsékelt jelző/összmaradékanyag arányt (a máj és a vese jelző/összmaradékanyag aránya 0,55, illetve 0,75 volt – zsírszövet esetében nem állapítottak meg jelző/összmaradékanyag arányt).

Az izomszövet, a zsírszövet, a máj és a vese meghatározott MRL értékei alapján az elméleti maximális napi maradékanyag-bevitel az ADI 48%-ával ekvivalens (CVMP, 2008). Az ADI fennmaradó 52%-a 62 µg klorszulon maradékanyagnak felel meg. Napi 1,5 literes tejfogyasztást és 0,4-es jelző/összmaradékanyag arányt feltételezve, a Bizottság azt a következtetést vonja le, hogy a klorszulon biztonságosnak tekinthető koncentrációja tejben 16 µg/l.

Klorszulon maradékanyagok a tejben szubkután alkalmazást követően – szarvasmarha

Nem állnak rendelkezésre a szárazonálló időszakban klorszulonnal kezelt tejtermelő állatok tejében található maradékanyagra vonatkozó adatok. A fent tárgyalt 1. vizsgálat eredményei alapján azonban a klorszulon esetében 0,3-as tej/plazma arányt vezettek le. Ennek alapján úgy becsülték, hogy a biztonságos (16 µg/l) tejszint 53 µg/l plazmakoncentráció mellett lenne elérhető. Ezt az értéket és a fent tárgyalt 2. vizsgálatban mért klorszulon koncentrációkat használva kiszámították a biztonságos koncentrációt eredményező maradékanyag-kiürüléshez szükséges időt. Kiszámolták, hogy az az időpont, amikor a kezelt populáció 95. percentilisének klorszulon plazmakoncentrációja 95%-os biztonsággal 53 µg/l alatti lenne – a biztonságos koncentráció eléréséhez szükséges idő (time to safe concentration, TTSC) módszert alkalmazva – 12 nap.

A tagállamokban (EU/EGT) engedélyezett, szubkután alkalmazású, klorszulon tartalmú állatgyógyászati készítmények azonban egytől egyig kombinált készítmények, melyek második hatóanyagként

ivermektint tartalmaznak. Az ivermektinre vonatkozóan sincs megállapítva a tej MRL értéke. Habár úgy tekintették, hogy a klorszulon maradékanyagok biztonságos koncentrációját eredményező kiürüléshez 12 nap elégséges, mivel az ivermektin nem tartozott a jelen betérjesztés hatálya alá és ezért nem is értékelték, nem lehetett megítélni, hogy a 12 nap elegendő lenne-e az ivermektin maradékanyagainak biztonságos szintet eredményező kiürüléséhez.

Klorszulon maradékanyagok a tejben orális alkalmazást követően – szarvasmarha

Nem álltak rendelkezésre a szájon át való alkalmazás után a tejben található maradékanyagokra vonatkozó adatok, sem pedig olyan adatok, amelyek segítségével a szájon át való alkalmazást követő plazmakoncentrációkból (ha elérhetőek az adatok) a maradékanyag koncentrációkra lehetett volna extrapolálni. Továbbá, nem voltak elérhetőek az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges idő számításához nélkülözhetetlen farmakokinetikai adatok sem (terminális eliminációs felezési idő).

Figyelemre méltó azonban, hogy az összes gyógyszeranyag és alkalmazási mód esetében, melyekhez adatokat bocsátottak rendelkezésre a jelen betérjesztés folyamán, minden esetben úgy tekintették, hogy a tejben található maradékanyag-határértékek a gyógyszeranyag alkalmazása után egy évvel csökkentek biztonságos szintre. Az egy éves időtartam ezért azt a mérsékelt alapértelmezett értéket képviseli, amely a gyógyszeranyagra/alkalmazási módra vonatkozó specifikus adatok hiányában használható. Míg ez az egy éves időtartam jelentősen hosszabb, mint a szubkután úton alkalmazott klorszulon esetében megállapított 12 napos időszak, figyelemre méltó, hogy az egyetlen olyan azonosított, szájon át alkalmazott gyógyszerforma, amely egyetlen hatóanyagként tartalmazza a klorszulont, egy bóluskészítmény, melynek esetében megfelelőnek tekinthető a mérsékelt alapértelmezett érték.

Ezért a Bizottság úgy tekinti, hogy az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák esetében a klorszulon egyetlen elfogadható használata az első vemhesség előtti, illetve az első ellést legalább 1 évvel megelőző alkalmazás lenne fiatal állatoknál.

Klozantel

Rendelkezésre álló adatok

1. vizsgálat Maradékanyag-kiürülési vizsgálat 11 vemhes tehénnek az ellés várható időpontja előtt 40–45 nappal, szájon át adott egyszeri 10 mg/testtömegkg klozantelt követően. A kezelést követően legfeljebb 84 napig mérték a tejszinteket (GCP az állatokban végzett vizsgálati fázisra vonatkozóan, és GLP az analitikai fázisra vonatkozóan).
2. vizsgálat Farmakokinetikai vizsgálat, melynek során 5 üszőnél és 4 tinónál alkalmaztak egyszeri (szájon át adott) 10 mg/testtömegkg dózisban ¹⁴C-jelzett klozantelt a bendő intubációja útján. A plazma radioaktivitását és a klozantel szintjét az alkalmazást követő legfeljebb 42 napig monitorozták (nem GLP-kompatibilis).
3. vizsgálat Farmakokinetikai vizsgálat, melynek során 16 hímivarú szarvasmarhánál alkalmazták egyszeri szubkután injekció formájában két klozantel készítmény egyikét, legfeljebb 5 mg/testtömegkg dózisban. A klorszulon plazmaszintjét az alkalmazást követő 1488 napig monitorozták (GLP-kompatibilis).
4. vizsgálat Farmakokinetikai vizsgálat, melynek során 4 hímivarú és 4 nőivarú szarvasmarhánál alkalmazták ráöntés útján a klozantel egyszeri 20 mg/testtömegkg-os dózisát. A klozantel plazmaszintjét az alkalmazást követő legfeljebb 1848 óráig monitorozták (GLP vizsgálat).

5. vizsgálat A klozantel szarvasmarhában mért plazma- és tejkoncentrációit jelentették egyszeri intramuscularis dózist követően.

6. vizsgálat 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.

A klozantel biztonságos tejszintjének meghatározása – szarvasmarha

Nem állnak rendelkezésre azok a tejben mért maradékanyagokra vonatkozó adatok, melyek lehetővé tennék a jelző maradékanyag, és a tejben található jelző és az összmaradékanyag arányának empirikus meghatározását. Mivel azonban a korábbi megállapítások szerint a klozantel a szarvasmarha szövetek jelző maradékanyaga (A CVMP összefoglaló jelentése, 1996), és ismeretes, hogy *in vivo* csak korlátozott mértékben metabolizálódik, a klozantelt a tej megfelelő jelző maradékanyagának tekintették. Tejben mért adatok hiányában a jelző és az összmaradékanyag arányának becslésekor konzervatívan kell eljárni. Ennél fogva tej esetében a szarvasmarha zsírszövetben megállapított 0,7-es jelző/összmaradékanyag arány alkalmazását tekintették megfelelőnek, mivel a tej magas zsírtartalommal és korlátozott metabolikus aktivitással rendelkezik (a szarvasmarha estében megállapított jelző/összmaradékanyag arányok: máj: 0,10, vese: 0,80, izom: 1,00).

Az izomszövet, a zsírszövet, a máj és a vese meghatározott MRL értékei alapján az elméleti maximális napi maradékanyag-bevitel az ADI 94,4%-ával ekvivalens. Az ADI fennmaradó 5,6%-a 100 µg klorszulon maradékanyagnak felel meg. Napi 1,5 literes tejfogyasztást és 0,7-es jelző/összmaradékanyag arányt feltételezve, a Bizottság azt a következtetést vonja le, hogy a klozantel biztonságosnak tekinthető koncentrációja tejben 45 µg/l.

Klozantel maradékanyagok a tejben orális alkalmazást követően – szarvasmarha

A szájon át való alkalmazást követő maradékanyag-kiürülést értékelő vizsgálat (a fenti 1. vizsgálat) kimutatta, hogy az ellést megelőző szárazonálló időszak folyamán a 45. és 56. nap között kezelt állatoktól származó tej 45 µg/l-t meghaladó koncentrációjú klozantelt tartalmazhat. Ez a szint az ADI-t meghaladó klozantel maradékanyag expozíciót eredményezhet a fogyasztók számára. Az adatok nem mutattak egyértelmű összefüggést a szárazonálló időszak hossza, és az első fejésből származó tejben található klozantel szintek között, és következésképpen ezeket az adatokat nem lehetett felhasználni a fogyasztók számára biztonságosnak tekinthető időpont meghatározásához.

A klozantel tejből és plazmából mért kiürülési profiljai azonban hasonlóak a vizsgálatok szerint; a tej/plazma arány 0,02 (a fenti 5. vizsgálat). Ennek alapján úgy becsülték, hogy a biztonságos (45 µg/l) tejszint a klozantel 2250 µg/l plazmakoncentrációja mellett lenne elérhető. Rendelkezésre állnak adatok az ajánlott dózisban szájon át alkalmazott (a fenti 2. vizsgálat) klozantel plazmaszintjére vonatkozóan. Az adatok lineáris regresszió útján végzett extrapolációja arra utal, hogy a kezelést az ellés előtt 136 nappal (tehát 20 héttel) kell végezni (vagyis a vemhességi időszak első felében) annak biztosítása érdekében, hogy az első fejésből származó tej klozantel szintje ne érje el a 45 µg/l-t. Ez az elemzés a biztonságos koncentráció lineáris regressziója (Safe concentrations for linear regression, SCLR) módszert használta. A Bizottság megjegyezte, hogy a gyakorlatban a szárazonálló időszak általában jelentősen rövidebb 20 hétnél.

A Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a szájon át alkalmazott klozantel nem használható a szárazonálló időszak alatt. Az üszők szájon át adott klozantellel végzett kezelése azonban biztonságosnak tekinthető, amennyiben a vemhességi időszak első felében végzik.

Klozantel maradékanyagok a tejben szubkután alkalmazást követően – szarvasmarha

Nem állnak rendelkezésre a szárazonálló időszakban szubkután klozantellel kezelt tejtermelő állatok tejében található maradékanyagra vonatkozó adatok. Rendelkezésre állnak azonban szubkután alkalmazást (3. vizsgálat) követő klozantel plazmaszintre vonatkozó adatok, és a fentiek szerint a

klozantel tejszintje akkor tekinthető biztonságosnak, amikor a plazmaszint 2250 µg/l alatt van. A biztonságos koncentráció eléréséhez szükséges idő (time to safe concentration, TTSC) módszert alkalmazva, kiszámították a 3. vizsgálatban bemutatott adatok alapján az ott vizsgált két készítményre vonatkozóan azt az időpontot, amelynél a kezelt populáció 95. percentilise 95%-os biztonsággal a 2250 µg/l plazmaszint alatt lenne. A számítások szerint az egyik készítménynél 1780 órára (mintegy 75 napra), a másikonál 1931 órára (körülbelül 81 napra) van szükség ahhoz, hogy a klozantel plazmaszintje 2250 µg/l-re csökkenjen. A Bizottság megállapította, hogy a gyakorlatban a szárazonálló időszak általában jelentősen rövidebb 81 napnál vagy 12 hétnél.

A Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a szubkután alkalmazott klozantel nem használható a szárazonálló időszak alatt. Az üszők szubkután úton végzett klozantel-kezelése azonban biztonságosnak tekinthető, feltéve, hogy a vemhességi időszak első vagy második trimeszterében (és nem a harmadik trimeszter alatt) történik.

Klozantel maradékanyagok a tejben ráöntő oldat alkalmazását követően – szarvasmarha

Nem állnak rendelkezésre a szárazonálló időszakban ráöntő oldattal kezelt tejtermelő állatok tejében található maradékanyagra vonatkozó adatok. Rendelkezésre állnak azonban ráöntéses alkalmazást (4. vizsgálat) követő klozantel plazmaszintre vonatkozó adatok, és a fentiek szerint a klozantel tejszintje akkor tekinthető biztonságosnak, amikor a plazmaszint 2250 µg/l alatt van.

A 4. vizsgálat adatai alapján a biztonságos koncentráció lineáris regressziója (Safe concentrations for linear regression, SCLR) módszert használták annak az időpontnak a kiszámításához, amelynél a kezelt populáció 95. percentilise 95%-os biztonsággal a 2250 µg/l-es plazmaszint alatt lenne. A számítások szerint az ugyanazon időponton használt ráöntő oldat alkalmazását követően 119 napra van szükség ahhoz, hogy a klozantel plazmaszintje 2250 µg/l-re csökkenjen. A jelen betérjesztés céljaira a 119 nap a vemhességi időszak felével egyenlőnek tekinthető. A Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a vemhességük folyamán ugyanazon az időponton használt ráöntő oldat alkalmazásával kezelt állatoktól származó tej nem eredményezne az ADI-t meghaladó fogyasztói összbevittelt. A tagállamokban (EU/EGT) engedélyezett, ráöntéses alkalmazású, klozantel tartalmú állatgyógyászati készítmények azonban egytől egyig kombinált készítmények, melyek második hatóanyagként ivermektint tartalmaznak. Az ivermektinre vonatkozóan sincs megállapítva a tej MRL értéke. Habár úgy tekintették, hogy a klozantel maradékanyagok biztonságos koncentrációját eredményező kiürüléshez 119 nap elegendő, mivel az ivermektin nem tartozott a jelen betérjesztés hatálya alá és ezért nem is értékelték, nem lehetett megítélni, hogy a 119 nap elegendő lenne-e az ivermektin maradékanyagainak biztonságos szintet eredményező kiürüléséhez is.

A klozantel biztonságos tejszintjének meghatározása – juhok

Nem álltak rendelkezésre a szárazonálló időszakban kezelt anyajuhok tejében található maradékanyagokra vonatkozó megfelelő adatok, sem pedig olyan információk, amelyek lehetővé tennék a tejben található jelző és az összmaradékanyag arányának és a juhokra vonatkozó tej/plazma arányának a megállapítását. Továbbá, a pKa-n és fehérjekötésen alapuló farmakokinetikai diffúziós modell ebben az esetben nem használható, mivel nem állnak rendelkezésre a juhtej fehérjekötési szintjére vonatkozó információk (ismeretes, hogy a juhtej fehérjéihez való kötődés jelentősen eltér a szarvasmarha tej fehérjéihez való kötődéstől). A fenti adatok hiányában számítással nyerték az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges időt.

Az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges idő kiszámításához ismerni kell az anyag terminális felezési idejét. A klozantel jelentett terminális felezési ideje 10,8 és 24 nap közé esik. A leghosszabb jelentett időt, a 24 napot, valamint 663-as molekulatömeget, 10 mg/testtömegkg dózist és 50 kg testtömeget használva az 1,5 l

tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges időt 299 napnak számították. Ez az időszak felkerekíthető 1 évre.

Ezért a Bizottság úgy tekinti, hogy az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok esetében a klorszulon egyetlen elfogadható használata az első vemhesség előtti, illetve az első ellést legalább 1 évvel megelőző alkalmazás lenne fiatal állatoknál.

Nitroxinil

Rendelkezésre álló adatok

1. vizsgálat Maradékanyag-kiürülési vizsgálat 35 vemhes tehénnek adott egyszeri 10 mg/testtömegkg dózisú nitroxinil szubkután alkalmazását követően. Monitorozták a szárazonálló időszakot, csakúgy, mint a nitroxinil tejszintjét a kezelést követő legfeljebb 120 napig (nem GCP vizsgálat) – Danaher et al, 2010

A nitroxinil biztonságos tejszintjének meghatározása – szarvasmarha

Nem állnak rendelkezésre azok a tejben mért maradékanyagokra vonatkozó adatok, melyek lehetővé tennék a jelző maradékanyag, és a tejben található jelző és az összmaradékanyag arányának empirikus meghatározását. A korábbi megállapítások szerint azonban a nitroxinil a szarvasmarha szövetek jelző maradékanyaga (A CVMP összefoglaló jelentése, 1998), és ismeretes, hogy a zsírszövetben, izomban, vesében és plazmában jelen lévő fő maradékanyag. Továbbá, a rendelkezésre álló adatok arra utalnak, hogy a tejben a plazmához hasonló vagy annál alacsonyabb szinten van jelen az anyavegyület. A nitroxinilt ezért a tej esetében használható megfelelő jelző maradékanyagként tekintették. Tejben mért adatok hiányában a jelző és az összmaradékanyag arányának becslésekor konzervatívan kell eljárni. Míg a tejben (csakúgy, mint a zsírszövetben) lévő nitroxinil maradékanyagok főként nitroxinil formájában vannak jelen, beszámoltak tejben található nitroxinil konjugátumokról is (Whelan et al., 2011). Következésképpen a tejben található nitroxinil esetében ésszerűnek tekintették a 0,5-ös jelző/összmaradékanyag arány használatát (a szarvasmarha esetében megállapított jelző/összmaradékanyag arányok: máj: 0,04, vese: 0,34, izom: 1).

Az izomszövet, a zsírszövet, a máj és a vese meghatározott MRL értékei alapján az elméleti maximális napi maradékanyag-bevitel az ADI 80%-ával ekvivalens. Az ADI fennmaradó 20%-a 60 µg nitroxinil maradékanyagként felel meg. Napi 1,5 literes tejfogyasztást és 0,5-es jelző/összmaradékanyag arányt feltételezve, a Bizottság azt a következtetést vonja le, hogy a nitroxinil biztonságosnak tekinthető koncentrációja tejben 20 µg/l.

Nitroxinil maradékanyagok a tejben szubkután alkalmazást követően – szarvasmarha

Az egyetlen rendelkezésre álló maradékanyag vizsgálat (1. vizsgálat) azt mutatja, hogy a legalább 71 napig tartó szárazonálló időszakú állatoktól származó tejben található nitroxinil szintje nem haladta meg a 20 µg/l-t.

A Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a szubkután úton alkalmazandó, nitroxinil-tartalmú készítményeket a vemhességi időszak utolsó trimesztere előtt kell használni annak biztosítása érdekében, hogy a tejben található maradékanyagok szintje ne eredményezzen ADI-t meghaladó összmaradékanyag-expozíciót.

Nitroxinil maradékanyagok a tejben szubkután alkalmazást követően – juhok és kecskék

Ezeknél a fajoknál nem álltak rendelkezésre szubkután alkalmazás után a tejben található maradékanyagokra vonatkozó adatok, sem pedig olyan adatok, amelyek segítségével a plazmakoncentrációkból a maradékanyag koncentrációkra lehetett volna extrapolálni. Továbbá, nem voltak elérhetőek az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező

összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges idő számításához nélkülözhetetlen farmakokinetikai adatok sem (terminális eliminációs felezési idő).

Figyelemre méltó azonban, hogy az összes gyógyszeranyag és alkalmazási mód esetében, melyekhez adatokat bocsátottak rendelkezésre a jelen betérjesztés folyamán, minden esetben úgy tekintették, hogy a tejben található maradékanyag-határértékek a gyógyszeranyag alkalmazása után egy évvel csökkentek biztonságos szintre. Az egy éves időtartam ezért azt a mérsékelt alapértelmezett értéket képviseli, amely a gyógyszeranyagra/alkalmazási módra vonatkozó specifikus adatok hiányában használható.

Ezért a Bizottság úgy tekinti, hogy az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák esetében a nitroxinil egyetlen elfogadható használata az első vemhesség előtti, illetve az első ellést legalább 1 évvel megelőző alkalmazás lenne fiatal állatoknál.

Rafoxanid

Rendelkezésre álló adatok

1. vizsgálat Egyszeri szájon át alkalmazott rafxanid biotranszformációs és kiválasztódási vizsgálata, melyben a ¹³¹I-rafoxanidot 2 szarvasmarhának és 2 juhnek adták.

2. vizsgálat Maradékanyag-kiürülési vizsgálat plazmában 6 szarvasmarhának és 6 juhnek adott két 7,5 mg/tesztömegkg dózisú rafxanid készítmény egyikének egyszeri orális alkalmazását követően. A kezelést követően legfeljebb 672 óráig mérték a rafxanid plazmaszintjét (GCP az állatokban végzett vizsgálati fázisra vonatkozóan, és GLP az analitikai fázisra vonatkozóan) – Bloomfield, 1991

A rafxanid biztonságos tejszintjének meghatározása – szarvasmarha

Az 1. vizsgálat adatai alapján szarvasmarha tejben megközelítőleg 0,25-0,35 volt a rafxanid/összmaradékanyag arány. A vizsgálat alapján az anyavegyületet, a rafxanidot megfelelő jelző maradékanyagnak találták a tej esetében, és 0,3-as rafxanid/összmaradékanyag arányt állapítottak meg. Bár a juhtej esetében nem álltak rendelkezésre az empirikus rafxanid/összmaradékanyag arány kiszámítását lehetővé tevő adatok, a 0,3-as arányt kellőképpen mérsékeltnek tekintették ahhoz, hogy a juhfélék tejére és a szarvasmarha tejre is alkalmazható legyen.

Az izomszövet, a zsírszövet, a máj és a vese meghatározott MRL értékei alapján az elméleti maximális napi maradékanyag-bevitel az ADI 75%-ával ekvivalens (CVMP, 2001). Az ADI fennmaradó 25%-a 30 µg rafxanid maradékanyagnak felel meg. Napi 1,5 literes tejfogyasztást és 0,3-es jelző/összmaradékanyag arányt feltételezve, a Bizottság azt a következtetést vonja le, hogy a rafxanid biztonságosnak tekinthető koncentrációja tejben 6 µg/l.

Rafxanid maradékanyagok a tejben orális alkalmazást követően – szarvasmarha

Nem állnak rendelkezésre a szárazonálló időszakban rafxaniddal kezelt tejtermelő állatok tejszintjében található maradékanyagra vonatkozó adatok. Az 1. vizsgálat eredményeinek alapján azonban a rafxanid tej-/szérumkoncentráció aránya (kloroformos kivonatban radiojelölt jód segítségével mérve) megközelítőleg 1/30 volt. Ennek alapján úgy becsülték, hogy a biztonságos (6 µg/l) tejszint 0,18 µg/l rafxanid plazmakoncentráció mellett lenne elérhető.

Az SCLR (biztonságos koncentráció lineáris regressziója)⁴ módszert használták a 2. vizsgálatban alkalmazott két készítménnyel kapcsolatban rendelkezésre álló kombinált plazmadepléciós adatok

⁴ A SCLR módszer (CVMP 2000) a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámítására szolgál. Mivel azonban a módszer hasonló adattípust használ, alkalmazása a jelen esetben is megfelelőnek tekinthető.

extrapolációjához. Azt a következtetést vonták le, hogy a plazmában található maradékanyagok az alkalmazás után 78 nappal (11 hét) a 0,18 µg/l alatti szintet érnének el.

A Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a szájon át alkalmazandó, rafoxanid-tartalmú készítményeket a vemhességi időszak első és második trimesztere alatt kell használni (a harmadik trimeszter alatt viszont nem) annak biztosítása érdekében, hogy a tejben található maradékanyagok szintje ne eredményezzen ADI-t meghaladó összmaradékanyag-expozíciót.

Rafoxanid maradékanyagok a tejben szubkután alkalmazást követően – szarvasmarha

Nem álltak rendelkezésre a szubkután alkalmazás után a tejben található maradékanyagokra vonatkozó adatok, sem pedig olyan adatok, amelyek segítségével a szubkután alkalmazást követő plazmakoncentrációkból a maradékanyag koncentrációkra lehetett volna extrapolálni. Továbbá, nem voltak elérhetőek az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges idő számításához nélkülözhetetlen farmakokinetikai adatok sem (terminális eliminációs felezési idő).

Figyelemre méltó azonban, hogy az összes gyógyszeranyag és alkalmazási mód esetében, melyekhez adatokat bocsátottak rendelkezésre a jelen betérjesztés folyamán, minden esetben úgy tekintették, hogy a tejben található maradékanyag-határértékek a gyógyszeranyag alkalmazása után egy évvel csökkentek biztonságos szintre. Az egy éves időtartam ezért azt a mérsékelt alapértelmezett értéket képviseli, amely a gyógyszeranyagra/alkalmazási módra vonatkozó specifikus adatok hiányában használható.

Ezért a Bizottság úgy tekinti, hogy az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák esetében a rafoxanid egyetlen elfogadható használata az első vemhesség előtti, illetve az első ellést legalább 1 évvel megelőző alkalmazás lenne fiatal állatoknál.

A rafoxanid biztonságos tejszintjének meghatározása – juhok

Nem álltak rendelkezésre a szárazonálló időszakban kezelt anyajuhok tejében található maradékanyagokra vonatkozó megfelelő adatok, sem pedig olyan információk, amelyek lehetővé tennék a juhokra vonatkozó tej/plazma arány megállapítását. Továbbá, a pKa-n és fehérjekötésen alapuló farmakokinetikai diffúziós modell ebben az esetben nem használható, mivel nem állnak rendelkezésre a juhtej fehérjekötési szintjére vonatkozó információk. A fenti adatok hiányában számításal nyerték az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges időt.

Az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges idő kiszámításához ismerni kell az anyag terminális felezési idejét. A rafoxanid jelentett terminális felezési ideje 7 és 16,6 nap közé esik. A leghosszabb jelentett időt, a 16,6 napot, valamint 626-as molekulatömeget, 7,5 mg/testtömegkg dózist és 50 kg testtömeget használva az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges időt 272 napnak számították, amely a jelen betérjesztés céljaira 1 évnek tekinthető.

Ezért a Bizottság úgy tekinti, hogy az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok esetében a rafoxanid egyetlen elfogadható használata az első vemhesség előtti, illetve az első ellést legalább 1 évvel megelőző alkalmazás lenne fiatal állatoknál.

Triklabendazol

Rendelkezésre álló adatok

1. vizsgálat ¹⁴C-triklabendazol szájon át való alkalmazását követő farmakokinetikai vizsgálat.

2. vizsgálat Tej maradékanyag-kiürülési vizsgálata 18 tehénnek az ellés várható időpontja előtt 60 nappal alkalmazott, egyszeri 20 mg/testtömegkg dózisu triklabendazol ráöntéses alkalmazását követően. A triklabendazol tejkonzentrációját az ellés után legfeljebb 20 napig mérték (GLP-kompatibilis)

3. vizsgálat Tej maradékanyag vizsgálata vemhes teheneknek az ellés időpontja körül szájon át adott triklabendazol alkalmazását követően. A triklabendazol és metabolitjainak tejkonzentrációját mérték az idő függvényében, és rögzítették a kezelés és az ellés között eltelt időt (nem GLP vizsgálat, melynél korlátozott információk állnak rendelkezésre az állatokban végzett vizsgálati fázisból).

4. vizsgálat Tej maradékanyag vizsgálata vemhes teheneknek két hónappal az ellés előtt szájon át adott triklabendazol alkalmazását követően. A triklabendazol és metabolitjainak tejkonzentrációját mérték az idő függvényében, és rögzítették az ellést (nem GLP vizsgálat).

A triklabendazol biztonságos tejszintjének meghatározása – szarvasmarha

A szövetek megállapított jelző maradékanyaga „a ketotriklabendazollá oxidálható kivonható maradékanyagok összege”. Ugyanennek a jelző maradékanyagnak a használatát tej esetében is megfelelőnek tekintik.

Az 1. vizsgálat adatai alapján a szarvasmarha tej esetében 0,6-os jelző/összmaradékanyag arányt állapítottak meg a ¹⁴C-triklabendazol szájon át való alkalmazása után 21 nappal.

Az izomszövet, a zsírszövet, a máj és a vese meghatározott MRL értékei alapján az elméleti maximális napi maradékanyag-bevitel az ADI 70%-ával ekvivalens (CVMP, 2001). Az ADI fennmaradó 30%-a 27 µg triklabendazol maradékanyagnak felel meg. Napi 1,5 literes tejfogyasztást és 0,6-es jelző/összmaradékanyag arányt feltételezve, a Bizottság azt a következtetést vonja le, hogy a triklabendazol biztonságosnak tekinthető koncentrációja tejben 10 µg/l.

Triklabendazol maradékanyagok a tejben ráöntő oldat alkalmazását követően – szarvasmarha

A ráöntéses alkalmazást követő maradékanyag-kiürülési vizsgálat (2. vizsgálat) azt mutatta, hogy néhány állatban kimutathatók voltak a maradékanyagok, egyes esetekben 10 µg/l-t meghaladó koncentrációban. Az esetek okának azt tekintették, hogy az állatok egymást nyalogatták. Ezért azt a következtetést vonták le, hogy a tejben található maradékanyagok szintje csak olyan esetben fog várhatóan a 10 µg/l szint alatt maradni, ha megakadályozzák, hogy az állatok nyalogassák a többi (kezelt) állatot. Mivel azonban bevett gyakorlat, hogy az állatokat csoportban tartják, fennáll a kockázat, hogy a tej triklabendazol koncentrációja még a nem kezelt (tejelő) állatokban is meghaladja majd a 10 µg/l-t. Következésképpen a ráöntéses alkalmazású triklabendazol esetében nem lehet megállapítani az ellést megelőző biztonsági időszakot. A Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a ráöntő oldat formájában helyileg alkalmazott triklabendazol nem használható a tejtermelő állatoknál.

Triklabendazol maradékanyagok a tejben orális alkalmazást követően – szarvasmarha

A szájon át való alkalmazást (3. vizsgálat) követően a tejben található maradékanyagokkal kapcsolatos adatok a tejben található maradékanyagok lassú, de egyértelmű kiürülését mutatták az ellést követő napokban. Az első fejésekből származó tej maradékanyag-határértéke azonban az 50–730 µg/l tartományba esett. Az adatok alapján a Bizottság megállapította, hogy az ellés előtt 2–15 nappal kezelt állatoktól származó tejben található triklabendazol maradékanyagok szintje kellőképpen magas lehet ahhoz, hogy (az élelmiszerkosárban található) maradékanyagok összexpozíciója meghaladja az ADI-t. A tej maradékanyagának vizsgálatából származó adatok nem voltak megfelelőek az ellés előtti biztonságos időszak meghatározásához. A 4. vizsgálatban azonban hosszabb ellés előtti időszakokat vizsgáltak. Az eredmények azt mutatták, hogy az első fejből származó tejben található jelző maradékanyag koncentrációja a biztonságos koncentráció alatt marad, amennyiben betartják a

2 hónapos ellés előtti időszakot. Ezért a Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a szájon át adott triklabendazol-tartalmú készítményeket a vemhességi időszak első vagy második trimeszterében kell használni (a harmadik trimeszterben viszont nem használhatók).

A triklabendazol biztonságos tejszintjének meghatározása – juhok

Nem álltak rendelkezésre a szárazonálló időszakban kezelt anyajuhok tejében található maradékanyagokra vonatkozó megfelelő adatok, sem pedig olyan információk, amelyek lehetővé tennék a juhokra vonatkozó tej/plazma arány megállapítását. Továbbá, nem lehetett a farmakokinetikai diffúziós modellt használni, mivel nem álltak rendelkezésre a jelző maradékanyagot kitevő triklabendazol maradékanyagok pKa-értékére és fehérjekötésére vonatkozó adatok. A fenti adatok hiányában számítással nyerték az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges időt.

Az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges idő kiszámításához ismerni kell az anyag terminális felezési idejét. A jelző maradékanyag leghosszabb jelentett felezési ideje 25 nap volt. Ezt az értéket, valamint 359,66-os molekulatömeget, 10 mg/testtömegkg dózist és 50 kg testtömeget használva az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges időt 359 napnak számították. A jelen betérjesztés céljaira ez az időszak 1 évnek tekinthető.

Ezért a Bizottság úgy tekinti, hogy az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok esetében a triklabendazol egyetlen elfogadható használata az első vemhesség előtti, illetve az első ellést legalább 1 évvel megelőző alkalmazás lenne fiatal állatoknál.

Triklabendazol maradékanyagok kecsketejben

Nem álltak rendelkezésre a tejben található maradékanyagokra vonatkozó adatok, sem pedig olyan adatok, amelyek segítségével a plazmakoncentrációkból a maradékanyag koncentrációkra lehetett volna extrapolálni. Továbbá, nem voltak elérhetőek az 1,5 l tejben található molekulák biztonságos számával megegyező összmaradékanyag-terhelés biztosításához szükséges idő számításához nélkülözhetetlen farmakokinetikai adatok sem (terminális eliminációs felezési idő).

Figyelemre méltó azonban, hogy az összes gyógyszeranyag és alkalmazási mód esetében, melyekhez adatokat bocsátottak rendelkezésre a jelen betérjesztés folyamán, minden esetben úgy tekintették, hogy a tejben található maradékanyag-határértékek a gyógyszeranyag alkalmazása után egy évvel csökkentek biztonságos szintre. Az egy éves időtartam ezért azt a mérsékelt alapértelmezett értéket képviseli, amely a gyógyszeranyagra/alkalmazási módra vonatkozó specifikus adatok hiányában használható.

Ezért a Bizottság úgy tekinti, hogy az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kecskék esetében a triklabendazol egyetlen elfogadható használata az első vemhesség előtti, illetve az első ellést legalább 1 évvel megelőző alkalmazás lenne fiatal állatoknál.

3. Az előnyök és kockázatok értékelése

A féregirtók kritikus szerepet játszanak a trematoda fertőzések megelőzésében és leküzdésében. Nem állapították meg a klorszulon, a klozantel, a nitroxinil, a raxanid és a triklobendazol féregirtó anyagok tejre vonatkozó MRL értékét, ezért ezek az anyagok tejelő állatoknál nem alkalmazhatók. Ezeket az anyagokat azonban a szárazonálló időszak alatt alkalmazzák a tejtermelő állatok trematoda fertőzéseinek megelőzésére és kezelésére. A jelen betérjesztés célja annak meghatározása volt, hogy az anyagok használata következtében olyan szinten jelennének-e meg a maradékanyagok a tejben, mely az egyéb élelmiszerekben található féregirtó maradékanyagokkal együtt az ADI-t meghaladó fogyasztói expozíciót eredményezhetne.

Az értékelés megállapította, hogy a szárazonállási időszak alatti használat következtében a tejben kialakuló maradékanyag-határérték elegendő ahhoz, hogy ADI-t meghaladó fogyasztói expozíciót eredményezzen. A Bizottság ezért valamennyi anyag, faj és alkalmazási mód esetében kiszámította, hogy minimálisan mennyi időnek kell eltelni az anyagok alkalmazása és az ellés között. A rendelkezésre álló korlátozott adatok fényében a Bizottság úgy találta, hogy a minimális időszakokat felfelé kell kerekíteni az általános ajánlások megfogalmazásakor. Az ajánlásokat az alábbi táblázat mutatja.

Táblázat – A kezelés és az ellés közötti biztonságos időszak öt főregirtó szer esetében

Hatóanyag	Célállat faj(ok)	Az alkalmazás módja	Minimális biztonsági időtartam	Kimenetel
Klorszulon	Szarvasmarha	szubkután	12 nap	Nem idevágó, mert csak kombinált készítményekben használják
Klorszulon	Szarvasmarha	szájon át ⁵	Nem határozható meg	Az első ellés előtti legalább 1 évig nem használható
Klozantel	Szarvasmarha	szájon át	136 nap	Nem alkalmazható a vemhességi időszak 2. fele alatt
Klozantel	Szarvasmarha	szubkután	81 nap	Nem alkalmazható a vemhességi időszak utolsó trimesztere alatt
Klozantel	Szarvasmarha	ráöntéses	119 nap	Nem idevágó, mert csak kombinált készítményekben használják
Klozantel	Juhok	szubkután	299 nap	Az első ellés előtti legalább 1 évig nem használható
Klozantel	Juhok	szájon át	299 nap	Az első ellés előtt legalább 1 évig nem használható
Nitroxinil	Szarvasmarha	szubkután	70 nap	Nem alkalmazható a vemhességi időszak utolsó trimesztere alatt
Nitroxinil	Juhok	szubkután	Nem határozható meg	Az első ellés előtti legalább 1 évig nem használható
Nitroxinil	Kecskék	szubkután	Nem határozható meg	Az első ellés előtti legalább 1 évig nem használható
Rafoxanid	Szarvasmarha	Szájon át	78 nap	Nem alkalmazható a vemhességi időszak utolsó trimesztere alatt
Rafoxanid	Szarvasmarha	szubkután	Nem határozható meg	Az első ellés előtti legalább 1 évig nem használható
Rafoxanid	Juhok	szájon át	272 nap	Az első ellés előtti legalább 1 évig nem használható
Triklabendazol	Szarvasmarha	szájon át	60 nap	Nem alkalmazható a vemhességi időszak utolsó trimesztere alatt
Triklabendazol	Szarvasmarha	ráöntéses	Nincs biztonságos időtartam	Nem alkalmazható olyan (bármely életkorú) állatoknál, amelyek tejt emberi fogyasztásra kívánják felhasználni
Triklabendazol	Juhok	szájon át	359 nap	Az első ellés előtti legalább 1 évig nem használható
Triklabendazol	Kecskék	szájon át	Nem határozható meg	Az első ellés előtti legalább 1 évig nem használható

⁵ Gyógyszerforma szájon át alkalmazáshoz – bólus

Megjegyzendő, hogy a klorszulont, klozantelt, nitroxinilt, rafoxanidot vagy triklabendazolt tartalmazó készítmények nagy része (155) egyéb hatóanyagot is tartalmazó kombinált készítmény. A kombinált készítmények közül 35 esetben megállapították a második hatóanyag tejre vonatkozó MRL értékét, 120 termék esetében pedig nem állapították meg a második hatóanyag tejre vonatkozó MRL értékét. Bár a fenti táblázatban feltüntetett következtetések érvényesek a készítményben található főregirtó anyagra, nem feltétlenül megfelelőek a második hatóanyagra vonatkoztatva. A tejtermelő állatokban való használatra vonatkozó terméktájékoztató általános megfelelőségének megállapítása céljából a másik hatóanyagot is figyelembe kellene venni. Mivel a jelen betérjesztés hatálya kizárólag a főregirtó szerek értékelésére terjedt ki, a második hatóanyag kiürülését nem értékelték, és nem lehetett következtetést levonni azzal kapcsolatban, hogy a fent jelzett időszakok lehetővé tennék-e, hogy a második hatóanyag maradékanyagai biztonságos szintre csökkenjenek.

A ráöntő oldatként alkalmazott kombinált készítmények esetében a triklabendazol főregirtó szerre vonatkozó következtetés az, hogy semmilyen korú tejtermelő állatnál nem alkalmazható, ami legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyvként a triklabendazol tartalmazó valamennyi kombinált (tehát triklabendazol és moxidektin) ráöntéses készítményre érvényes.

A teljes benyújtott adatcsomag megfontolását követően a CVMP azt a következtetést vonta le, hogy a klorszulont, klozantelt, nitroxinilt, rafoxanidot vagy triklobendazol egyetlen hatóanyagként tartalmazó állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) előny-kockázat profilja pozitív, feltéve, hogy a fenti táblázatban mutatott időszakokra alapozva megfelelő utasításokat tüntetnek fel a tejtermelő állatokra vonatkozóan az adott készítmény alkalmazási előírásának 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) pontjában.

A triklabendazol és moxidektint tartalmazó és ráöntő oldatként alkalmazott állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) tekintetében a Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a tejtermelő állatok esetében bármilyen használat elfogadhatatlan maradékanyag-határértéket eredményezhet a tejben. Ezért a Bizottság az adott készítmények alkalmazási előírásában található 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) pont módosítását javasolja, miszerint a készítmények semmilyen korú tejtermelő állatnál sem alkalmazhatók.

Át kell dolgozni a jelen betérjesztésben érintett valamennyi készítmény használati utasításának megfelelő pontjait az alkalmazási előírásban található 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) pontra vonatkozó ajánlások figyelembe vételével.

4. Felülvizsgálati eljárás

Tekintettel a 2012. március 8-án kelt CVMP-veleményre, amely a klorszulont, klozantelt, nitroxinilt, rafoxanidot vagy triklobendazol egyetlen hatóanyagként tartalmazó állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) alkalmazási előírásában található 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) pont módosítását, valamint a 2012. március 23-án kelt CVMP véleményre, amely a triklabendazol és moxidektint tartalmazó és ráöntő oldatként alkalmazott állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) alkalmazási előírásában található 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) pont módosítását javasolta, a Merial értesítette az Ügynökséget, hogy szándékukban áll a CVMP-velemény felülvizsgálatának kérvényezése. A felülvizsgálat részletes indoklását 2012. május 2-án nyújtották be.

A felülvizsgálat a szarvasmarháknál alkalmazott nitroxinil-tartalmú állatgyógyászati készítmények alkalmazási előírásában található 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) pont javasolt módosításaihoz kapcsolódott.

A CVMP-velemény felülvizsgálatának tárgyában a Merial indoklása arra a tényre összpontosított, hogy a kereskedelmi forgalomban lévő nitroxinil-tartalmú injekciós oldatot használó vizsgálat eredményei szerint a szárazonálló szarvasmarháknak adott készítmény alkalmazását követő 71. napra a tejben

található maradékanyagok nem haladták meg a 20 µg/l szintet, amely a CVMP következtetése szerint nem jelentene veszélyt a fogyasztói biztonságra. Ennek alapján a forgalomba hozatali engedély jogosultja az adott készítmény esetében szükségtelenül óvatosnak vélte a CVMP ajánlását, miszerint a nitroxinil-tartalmú készítmények nem alkalmazhatók a vemhesség utolsó trimesztere alatt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azt állította továbbá, hogy a CVMP ajánlás gyakorlatilag azt jelentené, hogy nem lenne lehetőség a tejtermelő állatok nitroxinil-kezelésére, aminek következményeképpen nem állna rendelkezésre hatásos kezelés a tejtermelő szarvasmarhák férges ellen. A forgalomba hozatali engedély jogosultja azt a következtetést vonta le, hogy a készítmény alkalmazása és az ellés közötti 71 napos időszak megfelelően biztosítaná a fogyasztói biztonságot, és ez az időtartam mégis lehetővé tenné a nitroxinil alkalmazását szárazonálló szarvasmarhák esetében, tehát kiterjesztené a kezelési lehetőségeket.

A CVMP következtetései a felülvizsgálatot követően

Megjegyzendő, hogy a jelenleg érvényes betejjesztési eljárás a fogyasztói biztonságra összpontosul. Az állatgyógyászati készítmények elérhetőségére és az állatok jóllétére ez az eljárás nem terjed ki.

A CVMP ajánlása nem jelent hivatalos élelmezés-egészségügyi várakozási időt. Az ajánlás egy megközelítő és kellő óvatossággal becsült időszakra vonatkozik, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása és az ellés között annak érdekében, hogy a tejben található nitroxinil maradékanyagok megfelelő szintre csökkenjenek. Valójában azt is meg kell jegyezni, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idő számításának kiindulópontját az igazolt MRL értékek képviselik. Mivel a jelen betejjesztési eljárás hatálya alá tartozó féregirtó anyagok MRL értékét nem igazolták tejben, a jelen értékelés részeként nem lehetett hivatalos élelmezés-egészségügyi várakozási időket ajánlani.

Egyetlen készítményre vonatkozó egyetlen vizsgálat állt rendelkezésre a tejtermelő szarvasmarhánál alkalmazott nitroxinilre vonatkozóan. A Bizottság kiemelte a vizsgálat több hiányosságát. Különösképpen, nem volt elérhető a rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési (tej) vizsgálat statisztikai elemzése, aminek azt volt az eredménye, hogy nem vették figyelembe az egyéni különbségeket. A vizsgálat egyéb hiányosságai, beleértve a GLP-kompatibilitás hiányát, valamint, hogy csak előzetes vizsgálati jelentést nyújtottak be, tovább csökkentik a vizsgálat robusztusságát.

Továbbá, mivel a tejben található nitroxinil maradékanyagok kiürülését befolyásolja a kezelés és az ellés között eltelt idő, és az ellési idő nehezen megjósolható, a Bizottság nem találta elfogadhatónak, hogy az ellésig maradó napok pontos számaként jelöljék meg azt az időszakot, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után. Végül, a tejben található nitroxinil maradékanyagok tesztjét, mely a forgalomba hozatali engedély jogosultjának javaslata szerint annak biztosítására használható, hogy a maradékanyag-határértékek még korai ellés után is a biztonságos szint alatt maradnak, nem vették figyelembe a jelen értékelésben a kérdéses tesztre vonatkozó részletes információk hiánya miatt.

A fenti megfontolásokra alapozva a Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a konzervatív ajánlás megfelelő. A „Nem alkalmazható a vemhesség utolsó trimesztere alatt” mondatot megfelelőnek tekintették az azonosított hiányosságokból eredő bizonytalanságok leküzdésére.

Megjegyzendő még, hogy a CVMP által a szarvasmarháknál használt nitroxinilre vonatkozóan kiadott ajánlás valamennyi nitroxinil-tartalmú készítményre vonatkozik, beleértve a különféle gyógyszerkészítményeket és hatáserősségeket. Bár nem állt rendelkezésre bizonyíték azzal kapcsolatban, hogy a különféle nitroxinil-tartalmú készítmények farmakokinetikai és maradékanyag-kiürülési tulajdonságai megegyeznének a jelen vizsgálat során tapasztalattal, az elérhető adatok értelmezése alapján elfogadott konzervatív megközelítés biztosítja, hogy az ajánlás a nitroxinil-tartalmú készítmények mindegyikére érvényes legyen.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott dokumentációk felülvizsgálata és a szóbeli magyarázat formájában rendelkezésre bocsátott információk felülvizsgálatát követően a CVMP azt a

következtetést vont le, hogy nem volt megfelelő tudományos alap a 2012. március 8-án a tejtermelő szarvasmarhánál alkalmazott nitroxinil használatára vonatkozó megszorításokkal kapcsolatban kiadott következtetések felülvizsgálatára. A megszorítások célja, hogy elkerüljék a fogyasztói biztonságot veszélyeztető maradékanyag-határértékeket a tejben.

Megjegyzendő, hogy míg az ajánlott időszakok tükrözik a biztonságos fogyasztói expozíciós szinteket, ellenőrzéskor mégis (biztonságos szintű) maradékanyagokat találhatnak a tejben.

Azt is meg kell jegyezni, hogy a jelen betérjesztés kezdete óta MRL értékeket javasoltak a tehéntejben található klorszulonra, a tehén- és juhtejben található klozantelre és nitroxinilre, valamint az összes kérődző tejében található triklabendazolra vonatkozóan. A jelen betérjesztés következtetései továbbra is megfelelőek maradnak, még abban az esetben is, ha a fenti anyagokhoz javasolt MRL értékeket határoznak meg, kivéve, ha termékspecifikus adatokat nyújtanak be a nemzeti illetékes hatóságokhoz a tejjel kapcsolatos élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározása érdekében.

Az alkalmazási előírások valamint a használati utasítások módosításának indoklása

Mivel:

- An betérjesztés hatálya az alábbi kérdésre terjedt ki: szükséges-e intézkedéseket hozni annak biztosítására, hogy a nem tejelő időszakban alkalmazott, azon féregirtó hatású anyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítmények, melyeknél nincs megállapítva a tejjel szemben vonatkozó maximális maradékanyag-határérték, ne eredményezzenek a tejben maradékanyagokat, melyek az egyéb élelmiszerekben található féregirtó maradékanyagokkal együtt a megengedhető napi bevittet meghaladó fogyasztói expozíciót eredményeznének,
- a benyújtott adatok alapján a Bizottság úgy vélte, hogy a klorszulon, a klozantel, a nitroxinil, a raxanid és a triklabendazol tejjel szemben meghatározott MRL értékének hiányából adódó kockázat közegészségügyi kockázatot jelenthet;
- a CVMP úgy vélte, hogy a klorszulont, klozantelt, nitroxinilt, raxanidot vagy triklabendazolt egyetlen hatóanyagként tartalmazó állatgyógyászati készítmények, valamint a triklabendazol és moxidektint tartalmazó, és szarvasmarhánál ráöntő oldatként alkalmazott készítmények általános előny-kockázat egyensúlya pozitív, feltéve, hogy a terméktájékoztatóhoz megfelelő utasításokat és figyelmeztető mondatokat adnak hozzá a tejtermelő szarvasmarhánál való használatra vonatkozóan;

a CVMP javasolta a klorszulont, klozantelt, nitroxinilt, raxanidot vagy triklabendazolt egyetlen hatóanyagként tartalmazó állatgyógyászati készítmények, valamint a triklabendazol és moxidektint tartalmazó, és szarvasmarhánál ráöntő oldatként alkalmazott (lásd I. melléklet) készítmények forgalomba hozatali engedélyek módosítását a célból, hogy a III. mellékletben feltüntetett terméktájékoztató ajánlott változtatásaival összhangban módosítsák az alkalmazási előírásokat és használati utasításokat.

Mivel a jelen betérjesztés hatálya kizárólag a féregirtó szerek értékelésére terjedt ki, a kombinált készítményekben található második hatóanyagot nem értékelték. Ezért nem vonható le következtetés a kombinált készítményekhez mellékelte utasításokra vonatkozóan, az I. mellékletben felsorolt, hatóanyagként triklabendazol és moxidektint tartalmazó, és ráöntő oldatként alkalmazott készítmények kivételével, melyek esetében a féregirtó anyagra vonatkozó következtetés az, hogy semmilyen korú tejtermelő állatnál nem alkalmazható. A semmilyen korú tejtermelő állatnál nem alkalmazhatóakon kívül az egyéb kombinált készítmények esetében a nemzeti illetékes hatóságoknak kell majd meghatározniuk, hogy a jelen betérjesztés során értékelt anyagokra vonatkozó ajánlások

megfelelőek-e ahhoz, hogy a nem féregirtó hatóanyagok maradékanyagai ne jelenjenek meg nem biztonságos szinten a tejben.

III. MELLÉKLET

Az alkalmazási előírás és a használati utasítás adott pontjaiba beépítendő módosítások

Az alkalmazási előírás adott pontjaiba beépítendő módosítások

A. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként klorszulont tartalmazó, és szarvasmarhánál szájon át alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható üszőknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

B. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként klozantelt tartalmazó, és szarvasmarhánál szájon át alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség második felében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

C. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként klozantelt tartalmazó, és szarvasmarhánál szubkután alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség utolsó trimeszterében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

D. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként klozantelt tartalmazó, és juhoknál szubkután alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható jerekknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

E. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként nitoxinilt tartalmazó, és szarvasmarhánál szubkután alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség utolsó trimeszterében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

F. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként nitoxinilt tartalmazó, és juhoknál valamint kecskéknél szubkután alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyaállatok kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható az első ellést megelőző 1 év folyamán olyan állatoknál, amelyek tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

G. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként rafoxanidot tartalmazó, és szarvasmarhánál szájon át alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség utolsó trimeszterében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

H. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként rafoxanidot tartalmazó, és szarvasmarhánál szubkután alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható üszőknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

I. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként rafoxanidot tartalmazó, és juhoknál szájon át alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható jerekéknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

J. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként triklabendazolt tartalmazó, és szarvasmarhánál szájon át alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség utolsó trimeszterében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

K. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként triklabendazolt tartalmazó, és juhoknál szájon át alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható jerekéknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

L. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként triklabendazolt tartalmazó, és kecskéknél szájon át alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kecskék kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható kecskéknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

M. Az I. mellékletben felsorolt, hatóanyagként triklabendazolt és moxidektint tartalmazó, és szarvasmarhánál ráöntő oldatként alkalmazott készítmények:

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

.....

Nem alkalmazható olyan (bármely életkorú) szarvasmarhánál, amelyek tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni

A használati utasítás idevágó pontjainak módosításai:

- A. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként klorszulont tartalmazó, és szarvasmarhánál szájon át alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható üszőknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

- B. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként klozantelt tartalmazó, és szarvasmarhánál szájon át alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség második felében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

- C. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként klozantelt tartalmazó, és szarvasmarhánál szubkután alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség utolsó trimeszterében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

- D. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként klozantelt tartalmazó, és juhoknál szubkután alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható jerekéknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

- E. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként nitoxinilt tartalmazó, és szarvasmarhánál szubkután alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség utolsó trimeszterében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

- F. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként nitoxinilt tartalmazó, és juhoknál valamint kecskéknél szubkután alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyaállatok kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható az első ellést megelőző 1 év folyamán olyan állatoknál, amelyek tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

G. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként rafoxanidot tartalmazó, és szarvasmarhánál szájon át alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség utolsó trimeszterében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

H. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként rafoxanidot tartalmazó, és szarvasmarhánál szubkután alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható üszőknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

I. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként rafoxanidot tartalmazó, és juhoknál szájon át alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható jerekéknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

J. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként triklabendazolt tartalmazó, és szarvasmarhánál szájon át alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő szarvasmarhák kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható vemhes üszőknél a vemhesség utolsó trimeszterében, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

K. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként triklabendazolt tartalmazó, és juhoknál szájon át alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő anyajuhok kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható jerekéknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

L. Az I. mellékletben felsorolt, egyedüli hatóanyagként triklabendazolt tartalmazó, és kecskéknél szájon át alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

.....

Az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kecskék kezelésére nem engedélyezett, beleértve a szárazonálló időszakot is. Nem alkalmazható kecskéknél az első ellést megelőző 1 év folyamán, ha azok tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni.

M. Az I. mellékletben felsorolt, hatóanyagként triklabendazolt és moxidektint tartalmazó, és szarvasmarhánál ráöntő oldatként alkalmazott készítmények:

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ
--

.....

Nem alkalmazható olyan (bármely életkorú) szarvasmarhánál, amelyek tejét emberi fogyasztásra kívánják felhasználni