

## **Allegato I**

**Lista delle denominazioni, forme farmaceutiche, dosaggio dei prodotti medicinali per uso veterinario, specie animali, vie di somministrazione, richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri**

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Austria	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Tribex 10% - orale Suspension für Rinder	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Austria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver 50mg/ml Injektionslösung für Rinder	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Austria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini, agnelli
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Injektionslösung für Schafe	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Pour on solution for cattle	Closantel Ivermectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl AUSTRIA	Endex 19,5% - wässrige Suspension für Rinder	Triclabendazolo Levamisolo	120 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A-1210 Wien AUSTRIA	Cydectin TriclaMox	Triclabendazolo Moxidectina	50mg/ml 1mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Belgium	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Belgio	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDA	Triclaben 10%	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Belgio	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Bimectin Plus 10/100 mg/ml	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Belgio	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver 5%	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Belgio	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIO	Dovenix	Nitroxinil	250 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Belgio	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIO	Ivomec F	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Belgio	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Solution for Injection for Cattle	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Belgio	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAESI BASSI	Endex 19,5	Triclabendazolo Levamisolo	12 g/100ml 7,5 g/100 ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Belgio	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTOGALLO	Virbamec F	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Cipro	Vetagric Ltd 3 Othelou str. 2540 Dali Industrial Estate P.O.Box 17020 Nicosia CIPRO	Ivomec Super injectable solution	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Repubblica ceca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDA	Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Repubblica ceca	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	Ivomec Super solution for injection	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Repubblica ceca	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin solution for injection for cattle	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Repubblica ceca	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin injekční roztok pro ovce	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Repubblica ceca	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for cattle	Closantel Ivermectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	Uso topico	Bovini
Danimarca	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Bimectin Plus	Clorsulone Ivermectina	10 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Danimarca	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Cydectin TriclaMox	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Danimarca	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Pour-On	Closantel Ivermectina	20 mg/ml 0.5 mg/ml	Topica	<i>Informazioni non disponibili</i>	Bovini
Danimarca	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Cydectin TriclaMox	Triclabendazolo Moxidectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione orale	<i>Informazioni non disponibili</i>	Bovini
Finlandia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Cydectin Triclamox	Triclabendazolo Moxidectina	5 mg/ml 200 mg/ml	Topica	Topica	Bovini
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Fascicur 5%	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Francia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Fascicur 10%	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Francia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Cevamec D	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Francia	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIA	Flukiver	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Francia	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIA	Seponver	Closantel	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Francia	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIA	Supaverm	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Francia	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIA	Douvigard	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Francia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	DOVENIX	Nitroxinil	250 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Francia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	Ivomec D	Clorsulone Ivermectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	<i>Informazioni non disponibili</i>
Francia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Duotech	Closantel Oxfendazolo	50 mg/ml 25 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Francia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectine Solution Injectable Pour Cattles	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Francia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectine Solution Injectable Pour Ovines	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Francia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Vermax D	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini



Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Francia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Norofas Pour on	Closantel Ivermectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	Topica	Bovini
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Fascinex 5%	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini, caprini
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Fascinex 10%	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Fascinex Premelange	Triclabendazolo	200 mg/ml	Premiscela	Orale	Bovini
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Parsifal Bovins	Triclabendazolo Levamisolo	120 mg/ml 63,5 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Parsifal Ovins	Triclabendazolo Levamisolo	50 mg/ml 32 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Triclanil 5%	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Triclanil 10%	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Fascinex 100	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Francia	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIA	Fascinex 240	Triclabendazolo	240 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Francia	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIA	Cydectine Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution Buvable Pour Ovins	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Francia	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIA	Cydectine Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour Pour-on pour Bovins	Triclabendazolo Moxidectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	Topica	Bovini
Francia	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTOGALLO	Virbamec D Solution Injectable	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Germania	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell GERMANIA	Endofluke 100 mg/ml orale Suspension	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Germania	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell GERMANIA	Endofluke	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Germania	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road TALLAGHT DUBLIN 24 IRLANDA	Bimectin Fluke	Clorsulone Ivermectina	10 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Germania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDA	Triclaben 10%	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss GERMANIA	Flukiver	Closantel	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Germania	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss GERMANIA	Flukiver Combi	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini, agnelli
Germania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Pour-On	Closantel Ivermectina	200. mg/ml 5 mg/ml	Topica	Topica	Bovini
Germania	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 D-81379 München GERMANIA	Fasinex 10%	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Germania	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin GERMANIA	Cydectin Triclamox 5 mg/ml	Triclabendazolo Moxidectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	topica	Bovini
Germania	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin GERMANIA	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Grecia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver Combi	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini, agnelli
Grecia	New Vet 15 Fleming Street Maroussi 15123 GRECIA	Zivet	Closantel Oxfendazolo	5 mg/ml 2,5 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Grecia	Pfizer Hellas AE Mesogeion 243 N.Psichiko 15451 GRECIA	Cydectin Triclamox	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Grecia	Provet Aspropyrgos 19300, Attik GRECIA	Rafoxanide/Provet	Rafoxanide	300 mg/tab	Compresse	Orale	Ovini
Ungheria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver 5 % injekció A.U.V.	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Ungheria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver Combi belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Ungheria	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	Ivomec Super injekció A.U.V.	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Islanda	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver Combi vet	Closantel	50/75 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini, agnelli
Irlanda	Biochem Ltd Pulleen Kanturk Co. Cork IRLANDA	Levafluke	Rafoxanide Levamisolo	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	C & H Generics Ltd c/o Michael McEvoy Seville House New Dock Street Galway IRLANDA	Chanectin Super	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Chan Broad Spec	Rafoxanide Levamisolo	22.5mg/ml 15 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Rafazole Oral Suspension	Rafoxanide Levamisolo	30 mg/ml 30 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Ridafluke 3%	Rafoxanide	30 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Animec Super	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Levatum Super	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Tribex 10% for cattle	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Tribex 5% for Sheep	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Triclaben 5% for Sheep	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDA	Triclaben 10% for cattle	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Endofluke 10	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Fasifree 10%	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Bimectin Plus	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Irlanda	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Mectaject Plus	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Irlanda	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRLANDA	Orafluke 10%	Rafoxanide Fenbendazolo	100 mg/ml 100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Irlanda	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRLANDA	Orafluke 5%	Rafoxanide Fenbendazolo	50 mg/ml 50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magne Business Park Citywest Road Dublin 24 IRLANDA	Panafluke Oral Suspension	Rafoxanide Fenbendazolo	45 mg/ml 30 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Ireland	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Flukiver 5 Injection	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Flukiver Combi Oral Suspension	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Supaverm Oral Suspension	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Flukiver Bovis	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Irlanda	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Closantel	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini



Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex REGNO UNITO	Ivomec super	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex REGNO UNITO	Trodax 34%	Nitroxinil	340 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Irlanda	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Pour on	Closantel Ivermectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	Topica	Bovini
Irlanda	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin	Closantel Ivermectin	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Irlanda	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Clover for cattle	Closantel Ivermectin	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin for sheep	Closantel Ivermectin	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Irlanda	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closiver for sheep	Closantel Ivermectin	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Irlanda	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Combifluke Oral Suspension for Sheep	Closantel Oxfendazolo	50 mg/ml 25 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Irlanda	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Parafend Plus Oral Suspension for Sheep	Closantel Oxfendazolo	50 mg/ml 25 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Irlanda	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Duotech Oral Suspension for Sheep	Closantel Oxfendazolo	50 mg/ml 25 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Endex 19.5%	Triclabendazolo Levamisolo	120 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Irlanda	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Endex 8.75%	Triclabendazolo Levamisolo	50 mg/ml 35 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Irlanda	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex 10%	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Irlanda	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex 10% for Sheep	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex 5%	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Irlanda	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex 24%	Triclabendazolo	240 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Irlanda	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex Super 19.5%	Triclabendazolo Levamisolo	120 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digit Park Citywest Business Campus Dublin 24 IRLANDA	Cydectin Triclamox	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Irlanda	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRLANDA	Fenafluke 5%	Rafoxanide Fenbendazolo	50 mg/ml 50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Irlanda	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRLANDA	Triazole	Rafoxanide Levamisolo	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	Quinn's Chemist Bridge Street Crossmolina Co. Mayo IRLANDA	Fluken worm	Rafoxanide Levamisolo	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRLANDA	Curafluke 10%	Rafoxanide Fenbendazolo	100 mg/ml 100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Irlanda	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRLANDA	Curafluke 5%	Rafoxanide Fenbendazolo	50 mg/ml 50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRLANDA	Flukex 9%	Rafoxanide	90 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Irlanda	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRLANDA	Univet Multidose Fluke and Worm	Rafoxanide Levamisolo	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Irlanda	Virbac S.A. Virbac 1, 1ère Avenue 2065 M - L.I.D., BP 27, 06516 Carros, Cedex FRANCIA	Virbamec super	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Italia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Maximec Plus	Clorsulone Ivermectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	Soluzione iniettabile	<i>Informazioni non disponibili</i>	Bovini
Italia	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) ITALY	Tolomec Plus	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Italia	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITALIA	Cydectin Triclamox	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Italia	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) ITALIA	Ranigel	Rafoxanide	75 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Italia	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20300 Aprilia (LT) ITALIA	Ranigel	Rafoxanide	30 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Italia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare	Bovini
Italia	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITALIA	Seponver	Closantel	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Italia	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITALIA	Seponver Plus	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Italia	Merial Italia S.p.A. via Vittorio Pisani, 16 20100 Milano ITALIA	Ivomec Plus	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Italia	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Duotech	Closantel Oxfendazolo	50 mg/ml 25 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Italia	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Italia	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Pour on	Closantel Ivermectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>
Italia	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITALIA	Cydectin Triclamox Pour on	Triclabendazolo Moxidectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	Topica	Topica	Bovini
Italia	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTOGALLO	Virbamec F	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Lettonia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	Ivomec Super solution for injection	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Lituania	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	Ivomec Super solution for injection	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Lussemburgo	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIO	Ivomec F	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Lussemburgo	Pfizer Animal Health S.A. rue Laid Burniat 1 1348 Luvain-la-Neuve BELGIO	Cydectin Triclamox	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Norvegia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Duotech vet	Closantel Oxfendazolo	50 mg/ml 25 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Portogallo	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTOGALLO	Flukiver 50 mg/ml solução injectável para bovinos e ovinos	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Portogallo	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTOGALLO	SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral para ovinos	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini



Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Portogallo	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edificio Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTOGALLO	Flukiver 5% suspensão oral	Closantel	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Portogallo	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTOGALLO	DOVENIX	Nitroxinil	250 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Portogallo	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTOGALLO	IVOMEC F	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Portogallo	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Duotech Suspensão	Closantel Oxfendazolo	50 mg/ml 25 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Portogallo	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Portogallo	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTOGALLO	Virbamec F	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Romania	Bomac Laboratories Limited Cnr Wiri Station Road & Hobill Ave P.O Box 76-369 Manukau City Auckland NUOVA ZELANDA	Clos-Atak	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare / sottocutanea	Bovini, ovini
Romania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Ranigel	Rafoxanide	30 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Romania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAESI BASSI	Fluxacur	Triclabendazolo Abamectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	Sospensione orale	Orale	Bovini ovini
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver 5%	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Romania	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver Combi	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Romania	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer PAESI BASSI	Kepromec Super	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Romania	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	IVOMEK PLUS	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Romania	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	DOVENIX	Nitroxinil	25 g/100ml	Soluzione iniettabile	soluzione iniettabile	Bovini, ovini, caprini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Romania	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova ROMANIA	Evomec Plus	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Romania	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova ROMANIA	Helmizol Plus	Clorsulone	120 mg/bolus	In bolo	Orale	Bovini
Romania	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Fasciocid	Triclabendazolo	100 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Bovini, ovini
Romania	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA	Romavermectina B1 1% Plus	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Romania	Vanelli S.R.L. Iași-Tg. Frumos, km. 10 Iași ROMANIA	Ascacid Forte	Rafoxanide Albendazole	25 mg/ml 28 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Romania	VIM Spectrum S.R.L. Sos. Sighisoarei nr.409 Tg. Mures ROMANIA	Distol	Triclabendazolo Ivermectina	500 mg/tablet 10 mg/tablet	Comprese	Orale	Ovini, caprini
Repubblica slovacca	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDA	Triclaben 100 mg/ ml por.sus.ad us.vet.	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Repubblica slovacca	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIA	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Repubblica slovacca	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin inj. ad us.vet.	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Repubblica slovacca	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin injekčný roztok pre ovce	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Repubblica slovacca	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for Cattle	Closantelum Ivermectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	Topica	Bovini
Slovenia	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVENIA	Fascoverm	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Slovenia	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVENIA	FASCOVERM PLUS	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Spagna	C & H Generics Limited c/o Michael McEvoy & Co Seville House New Dock Street Galway IRLANDA	Chanectin	Ivermectina Clorsulone	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Spagna	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Tribex 10% Suspension Oral Para Bovino	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Spagna	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Animec Plus Solución inyectable para bovino	Clorsulone Ivermectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>
Spagna	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Tribex 5% Solución Oral Para Ovino	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Spagna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDA	Alverin Plus solution for injection for cattle	Clorsulone Ivermectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>
Spagna	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Bimectin Plus	Clorsulone Ivermectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>
Spagna	Diana S.A.E. Ctra Barcelona-Ripoll, PK 17 08150 Parets Del Valles, Barcelona SPAGNA	Vermifor Ecto	Closantel	5 g/100 ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare / sottocutanea	Bovini, ovini
Spagna	FATRO Iberica, S.L. C/ Constitución 1, Planta Baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona SPAGNA	Fugosantel	Closantel	5 g/100 ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare / sottocutanea	Bovini, ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Spagna	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) SPAGNA	Rolenol	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare / sottocutanea	Bovini, ovini
Spagna	Laboratorios Cenavisa, s.a. Cami Pedro Estela, S/N 43205 Reus (Tarragona) SPAGNA	Telcen	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare / sottocutanea	Bovini, ovini
Spagna	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAGNA	Flukiver	Closantel	5 g/100 ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Spagna	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAGNA	Seponver Plus	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Spagna	Laboratorios e Industrias IVEN S.A. C/ Luis I 56 Pol. Ind. De Vallecas Madrid SPAGNA	Endoectiven	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare / sottocutanea	Bovini, ovini
Spagna	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Gerona) SPAGNA	Leclosan	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare / sottocutanea	Bovini, ovini
Spagna	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha, 30 24192 León SPAGNA	Distomicide	Nitroxinil	25 g/100ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Spagna	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona SPAGNA	Dovenix	Nitroxinil	25 g/100ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Spagna	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona SPAGNA	Ivomec F	Clorsulone	100 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Spagna	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin pour-on	Closantel Invermectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	Topica	Bovini
Spagna	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Duotech suspensión oral	Closantel Oxfendazolo	50 mg/ml 25 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Spagna	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Solucion Inyectable para Bovino	Closantel Invermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Spagna	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Solucion Inyectable para Ovino	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Spagna	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAGNA	Endex 19,5%	Triclabendazolo	12 g/100 ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Spagna	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAGNA	Fasinex 10% Bovino	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Spagna	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAGNA	Fasinex 5% Ovino	Triclabendazolo	5 g/100 ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Spagna	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAGNA	Endex 8,57%	Triclabendazolo Levamisolo	5 g/100 ml 3,75 g/100 ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Spagna	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAGNA	Fasinex 10% Ovino	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Spagna	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid SPAGNA	Cydectin Triclamox 5 Mg/MI + 200 Mg/MI Pour On Solution For Cattle	Triclabendazolo Moxidectina	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>	<i>Informazioni non disponibili</i>



Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Spagna	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid SPAGNA	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución Oral Para Ovino	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Spagna	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAGNA	Endoex Inyectable	Closantel	5 g/100ml	Soluzione iniettabile	Intramuscolare / sottocutanea	Bovini, ovini
Spagna	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAGNA	Endoex Oral	Closantel	5 g/100 ml	Soluzione orale	Orale	Bovini, ovini
Spagna	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTOGALLO	Virbamec F	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Svezia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Moxidektin/ Triklabendazol Fort Dodge	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Paesi Bassi	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Tribex 5% orale suspensie voor schapen	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Paesi Bassi	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Tribex 10% orale suspensie voor rundvee	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Paesi Bassi	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver 50 mg/ml, oplossing voor injectie	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Paesi Bassi	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIO	Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini, agnelli
Paesi Bassi	Merial B.V. Kleermakersstraat 10 1191 JL Velsbroek PAESI BASSI	Ivomec Plus	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Orale	Bovini
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAESI BASSI	Endex 19.5 %	Triclabendazolo Levamisolo	120 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAESI BASSI	Endex 8.75%	Triclabendazolo Levamisolo	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAESI BASSI	Fasinex 10%	Triclabendazolo	10 g/100ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Paesi Bassi	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAESI BASSI	Fasinex 5%	Triclabendazolo	5 g/100ml	Sospensione orale	Orale	Ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Paesi Bassi	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel PAESI BASSI	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini
Paesi Bassi	Schippers Europe B.V. Rond Deel 12 5531 AH Bladel PAESI BASSI	Endex	Triclabendazolo Levamisolo	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Paesi Bassi	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTOGALLO	Virbamec F. oplossing voor injectie	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Paesi Bassi	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout PAESI BASSI	Endex Suspensie	Triclabendazolo Levamisolo	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Paesi Bassi	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout PAESI BASSI	Fasinex 5%	Triclabendazolo	5 g/100ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Paesi Bassi	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout PAESI BASSI	Fasinex 10%	Triclabendazolo	10 g/100ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Regno Unito	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Alverin Plus Solution for Injection for Cattle	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Regno Unito	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Regno Unito	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Tribex 5% Oral Suspension for Sheep	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Regno Unito	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Tribex 10% Oral Suspension for Cattle	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Regno Unito	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Triclacert 5% Oral Suspension for Sheep	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Regno Unito	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ REGNO UNITO	Triclacert 10% Oral Suspension for Cattle	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Regno Unito	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Bimectin Plus Solution for Injection for Cattle	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Regno Unito	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDA	Endofluke 100 mg/ml Oral Suspension	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Closantel	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Flukiver Bovis 50 mg/ml Solution for Injection	Closantel	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Mebadown Super Oral Suspension	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini, agnelli
Regno Unito	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG REGNO UNITO	Supaverm Oral Suspension	Closantel Mebendazolo	50 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Regno Unito	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex REGNO UNITO	Ivomec Super Injection for Cattle	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Regno Unito	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex REGNO UNITO	Trodax 34% w/v Solution for Injection	Nitroxinil	340 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini, ovini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Pour-on Solution for Cattle	Closantel Ivermectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	Topica	Bovini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Solution for Injection	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closamectin Solution for Injection for Sheep	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closiver Pour-on Solution for Cattle	Closantel Ivermectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	Topica	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closiver Solution for Injection for Cattle	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closiver Solution for Injection for Sheep	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Ovini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Closivet Solution for Injection for Cattle	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Norofas Pour-On	Closantel Ivermectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	Topica	Bovini
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Norofas Solution for Injection	Closantel Ivermectina	125 mg/ml 5 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Regno Unito	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland REGNO UNITO	Triclafas Drench 5% w/v Oral Suspension	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Regno Unito	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Combinex Cattle Oral Suspension	Triclabendazolo Levamisolo	120 mg/ml 75 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Regno Unito	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Combinex Oral Suspension	Triclabendazolo Levamisolo	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Regno Unito	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasimec Duo S 0.1%/5% Oral Suspension for Sheep	Triclabendazolo Ivermectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini



Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Regno Unito	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex 5% w/v Oral Suspension	Triclabendazolo	50 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Ovini
Regno Unito	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex 10% Oral Suspension for Cattle	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Regno Unito	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex 100 10%(w/v) Oral Suspension for Cattle and Sheep	Triclabendazolo	100 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini, ovini
Regno Unito	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR REGNO UNITO	Fasinex 240, 24% w/v Oral Suspension for Cattle	Triclabendazolo	240 mg/ml	Sospensione orale	Orale	Bovini
Regno Unito	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Triclabendazolo Moxidectina	50 mg/ml 1 mg/ml	Soluzione orale	Orale	Ovini

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	Denominazione comune internazionale	Dosaggio	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Specie animale
Regno Unito	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ REGNO UNITO	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Triclabendazolo Moxidectina	200 mg/ml 5 mg/ml	Topica	<i>Informazioni non disponibili</i>	Bovini
Regno Unito	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTOGALLO	Supremadex Solution for Injection	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini
Regno Unito	Virbac Ltd Woolpit Business Park Windmill Avenue Woolpit Bury St Edmunds Suffolk IP30 9UP REGNO UNITO	Virbamec Super Solution for Injection	Clorsulone Ivermectina	100 mg/ml 10 mg/ml	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	Bovini

## **Allegato II**

**Conclusioni scientifiche e motivi per la modifica dei riassunti delle caratteristiche del prodotto e fogli illustrativi**

# **Riassunto generale della valutazione scientifica dei medicinali per uso veterinario contenenti principi attivi appartenenti alla classe degli antiplattelmintici per i quali non è stato fissato alcun limite massimo di residuo nel latte destinati ai ruminanti che producono latte per il consumo umano (vedere *Allegato I*)**

## **1. Introduzione**

I distomicidi sono antielmintici attivi contro parassiti appartenenti alla classe dei trematodi. *Fasciola hepatica* (denominazione comune: distoma epatico) è l'agente eziologico della fascioliasi, una delle malattie elmintiche con il maggior impatto economico sul bestiame a livello mondiale. Sia i distomi immaturi sia quelli maturi sono dannosi per le specie bersaglio e ciascun distomicida ha una diversa efficacia contro distomi di età diverse.

Il controllo del distoma epatico si ottiene principalmente attraverso il trattamento con medicinali per uso veterinario contenenti sostanze distomicide ed è anche favorito da appropriate misure zootecniche (per es. non utilizzando pascoli a bassa quota né pascoli umidi vicino a stagni e ruscelli).

Il 14 febbraio 2011 la Commissione europea ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della Direttiva 2001/82/EC, e successive modifiche, per tutti i medicinali veterinari contenenti principi attivi appartenenti alla classe dei distomicidi per i quali non è stato fissato alcun limite massimo di residui (Maximum Residue Limit, MRL) nel latte destinati ai ruminanti che producono latte per il consumo umano. A causa dell'assenza di un MRL per il latte, questi prodotti non sono autorizzati negli animali in lattazione e sono stati utilizzati durante il periodo in asciutta con diverse misure precauzionali, tra cui intervalli di sicurezza prima del parto. Al comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP) è stato pertanto richiesto di esprimere un parere indicando se siano necessarie misure per garantire che l'uso, durante il periodo di non lattazione, di medicinali veterinari contenenti sostanze distomicide per le quali non è stato fissato un MRL nel latte non porti alla formazione di residui nel latte. Tali residui, combinati con residui di sostanze distomicide derivate da altri alimenti, potrebbero determinare un'esposizione dei consumatori superiore alla dose giornaliera accettabile (Acceptable Daily Intake, ADI). Al comitato è stato chiesto anche di indicare se le autorizzazioni all'immissione in commercio dovessero essere mantenute, modificate, sospese o ritirate.

## **2. Discussione**

Le sostanze distomicide per le quali non è stato fissato un MRL nel latte presenti come principi attivi in medicinali autorizzati per l'uso veterinario negli Stati membri (UE/SEE) sono clorsulone, closantele, nitroxinil, radoxanide e triclabendazolo. Il CVMP ha raccolto informazioni dalle autorità nazionali competenti sui medicinali veterinari contenenti tali sostanze, identificando in tal modo 251 prodotti. Di questi 251 medicinali veterinari, 96 contengono una delle sostanze citate in precedenza come unico principio attivo e i restanti 155 sono prodotti di combinazione che contengono un secondo principio attivo non-distomicida. Per stabilire l'adeguatezza complessiva delle informazioni sul prodotto con riferimento all'uso negli animali da latte sarebbe necessario prendere in esame il secondo principio attivo. Poiché l'ambito della procedura di deferimento era ristretto alle sostanze distomicide, il secondo principio attivo nei prodotti di combinazione non è stato valutato.

## Approccio adottato dal CVMP

Per stabilire se i residui nel latte avrebbero condotto a un'esposizione complessiva a residui superiore alla ADI è necessario sapere quale percentuale della ADI è destinabile ad accogliere residui nel latte (ossia, quale percentuale della ADI non è già riservata a comprendere l'esposizione ai residui presenti in altri prodotti alimentari) nonché la concentrazione di residui nel latte in una determinata tempistica di rilevazione.

Laddove sono disponibili dati adeguati sui residui nel latte, questi si utilizzano per calcolare il tempo di sospensione necessario tra somministrazione della sostanza e parto, per garantire che i residui nel latte non comportino un'esposizione totale del consumatore della superiore alla ADI.

Tuttavia, si è osservato che, in molti casi, non sono disponibili dati adeguati sulla degradazione dei residui nel latte di animali trattati durante il periodo di non lattazione. Il comitato ha convenuto che, in tali casi e laddove possibile, le concentrazioni nel latte potrebbero essere stimate per estrapolazione dalle concentrazioni plasmatiche. Tale stima si può fare utilizzando rapporti latte - plasma empiricamente derivati oppure, in linea di principio, utilizzando dati farmacocinetici appropriati (come descritto da Rasmussen, 1966<sup>1</sup>). Il comitato ha sottolineato che, anche se tale approccio potrebbe fornire uno strumento utile a stimare i livelli dei residui nel latte in assenza di dati sul latte, l'approccio non sarebbe accettabile per fissare i valori MRL.

I dati sui residui in latte e plasma sono valutati adottando gli approcci descritti nella nota orientativa del CVMP per fissare i periodi di attesa per il latte (EMEA/CVMP/473/98-FINAL). Laddove possibile, è prevista l'adozione dell'approccio basato sul tempo necessario al raggiungimento della concentrazione sicura (*time to safe concentration*, TTSC), che prende in considerazione quando i residui negli animali scendono al di sotto del livello considerato sicuro entro l'intervallo di tempo per cui sono disponibili i dati, e dell'approccio basato sulla concentrazione sicura per regressione lineare (*safe concentration for linear regression*, SCLR) nel caso in cui il metodo TTSC non sia appropriato (cioè nel caso in cui sia necessario estrapolare dai dati disponibili per fissare in termini cronologici il punto in cui i residui scendono al di sotto del livello considerato sicuro). Si riconosce che le indicazioni si riferiscono a metodi per fissare periodi di sospensione per il latte, tuttavia, poiché il tipo di dati da valutare in questa procedura di deferimento è simile a quello di solito valutato per fissare i periodi di sospensione, in questo caso l'adozione di tali approcci è considerata appropriata. Nei casi in cui non siano disponibili informazioni adeguate sui livelli dei residui in latte o plasma, può essere utilizzato un approccio farmacocinetico più rigido per calcolare il tempo necessario a consentire l'eliminazione di un quantitativo di residui sufficiente ad assicurare che la quantità di residui che resta nel corpo dell'animale sia tale che, se tutti i residui rimanenti fossero presenti in 1,5 l di latte<sup>2</sup>, l'esposizione complessiva del consumatore ai residui (inclusi i residui presenti in altri prodotti alimentari) non sarebbe superiore alla ADI. Nel prosieguo del presente parere si fa riferimento a questo concetto in termini di "tempo necessario a garantire un carico totale di residui pari a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte". Pur riconoscendo che è conservativo, in assenza di dati pertinenti alternativi, questo approccio fornisce un mezzo per stimare in termini cronologici il punto in cui si può giungere alla conclusione che i residui nel latte siano sicuri.

La valutazione esposta dettagliatamente nel presente parere tenta di affrontare il problema sollevato dalla Commissione europea sulla base dei dati disponibili. Va tuttavia sottolineato che questi dati sono limitati, con pochissimi studi che esaminano specificamente la degradazione dei residui di sostanze rilevanti in bovini/ovini/capri in asciutta. La quantità e la qualità dei dati disponibili non sono paragonabili a quelle che formerebbero normalmente la base per fissare MRL o periodi di sospensione.

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

<sup>2</sup> Consumo giornaliero stimato in base al paniere alimentare standard ai fini del calcolo della dose massima giornaliera teorica di residui e dei limiti massimi di residui.

Di conseguenza, le raccomandazioni fatte sono generali e conservative e non sono specifiche per il prodotto, posto che non viene fatta alcuna distinzione che tenga conto delle differenze di formulazione o concentrazione o delle differenze di dosaggio. Si presume che le raccomandazioni siano sufficientemente conservative da superare qualsiasi preoccupazione relativa a tali problemi. Benché la natura complessiva delle raccomandazioni abbia i suoi limiti, l'approccio adottato mira ad assicurare un uso pragmatico di risorse limitate.

### Previsione dei livelli di residui nel latte sulla base dei dati nel plasma

Nella maggior parte dei casi, il trasferimento di sostanze dal plasma sanguigno al latte (e viceversa) è regolato dalla semplice diffusione nell'epitelio della ghiandola mammaria (Rasmussen, 1966); il trasporto attivo è stato riferito raramente (Ito and Lee, 2003)<sup>3</sup>. Questo implica che, in generale, il rapporto tra la concentrazione di una sostanza nel plasma e la concentrazione nel latte rimarrà costante nel tempo. Il rapporto tra latte e plasma per una sostanza può essere stabilito sulla base di dati empirici (cioè livelli misurati della sostanza in plasma e latte nello stesso momento di rilevazione). Se non è disponibile alcun dato di questo tipo, il rapporto tra plasma e latte potrebbe, in linea di principio, essere calcolato sulla base della proteinochinasi, del grado di solubilità lipidica (cioè le concentrazioni di sostanza libera ionizzata e non ionizzata) e del grado di legame proteico in plasma e latte nonché ipotizzando valori di pH standard per plasma e latte (Rasmussen, 1966).

### Calcolo del tempo necessario ad assicurare un carico totale di residui pari a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte

Poiché la velocità di eliminazione è uguale per tutti i comparti dell'organismo durante la fase finale dell'eliminazione stessa, il tempo necessario per eliminare una sostanza dal corpo può essere stimato applicando l'emivita di eliminazione terminale della sostanza al numero totale di molecole somministrate. Per calcolare il numero totale di molecole somministrate sono necessari i seguenti dati: dose totale del trattamento somministrato all'animale; peso corporeo dell'animale; massa molare del principio attivo del farmaco e numero di Avogadro.

L'equazione che segue descrive il processo di eliminazione nella fase finale:

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

in cui D è il numero di molecole.

L'equazione può essere convertita per determinare il tempo necessario ad assicurare un carico totale di residui nel corpo equivalente alla parte della ADI disponibile ad accogliere residui in 1,5 l di latte, tenendo conto dell'esposizione teorica massima ai residui calcolata in base agli MRL esistenti nei tessuti:

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

dose x duration	dose x durata
-----------------	---------------

in cui T = tempo (in giorni), dose = dose totale (g/kg peso corporeo/giorno), durata = durata del trattamento (in giorni), bw = peso corporeo (kg), A = numero di Avogadro =  $6.0 \times 10^{23}$ , M = massa molare (g/mol),  $t_{1/2}$  = emivita di eliminazione terminale (h) e in cui

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

$$B = \left( \frac{\text{safe amount in } \mu\text{g}}{M} \right) \times A \times 10^{-6} \quad \text{equazione 3}$$

safe amount in $\mu\text{g}$	quantità sicura (in $\mu\text{g}$ )
------------------------------	-------------------------------------

in cui M = massa molare (g/mol), A = numero di Avogadro =  $6.0 \times 10^{23}$

Il risultato dell'equazione 2 è sempre arrotondato a un numero intero di giorni.

### Considerazione di intervalli di sicurezza realistici

Nel raccomandare gli intervalli di sicurezza da applicare tra la somministrazione di un prodotto e il prelievo del latte destinato al consumo umano si deve anche fare attenzione a garantire la compatibilità con le normali pratiche zootecniche.

### Clorsulone

#### Dati disponibili

Studio 1. È stato messo a disposizione uno studio farmacocinetico in cui a 5 vacche in lattazione era stata somministrata una singola iniezione sottocutanea di clorsulone, registrandone i livelli di clorsulone in plasma e latte.

Studio 2. Sono stati messi a disposizione dati relativi a una degradazione dei residui nei tessuti e sui livelli di clorsulone nel plasma, in cui a quaranta bovini erano state somministrate iniezioni singole sottocutanee di 2 mg di clorsulone/kg peso corporeo. I livelli di clorsulone nel plasma sono stati monitorati fino a 35 giorni dopo la somministrazione (in conformità alle buone pratiche di laboratorio).

#### Definizione di una concentrazione sicura di clorsulone nel latte bovino

Non era disponibile alcun dato radiomarcato da utilizzare per definire un residuo marcatore appropriato da utilizzare nel latte e su cui basare un rapporto tra marcatore e residui totali. Tuttavia, poiché clorsulone è stato identificato quale residuo marcatore nei tessuti bovini (riassunto della relazione del CVMP, 2008) e poiché il composto originario è stato identificato nel latte bovino in un certo numero di studi, clorsulone è stato considerato un residuo marcatore appropriato da utilizzare anche per il latte. Poiché non è stato descritto il metabolismo di clorsulone nel latte, qualsiasi stima di un rapporto tra marcatore e residui totali deve essere conservativa. Si è pertanto considerato corretto applicare al latte un rapporto tra marcatore e residui totali pari a 0,4, fissato per il tessuto muscolare bovino, poiché rappresentava il rapporto più conservativo tra marcatore e residui totali fissato per i tessuti bovini (i rapporti tra marcatori e residui totali in fegato e reni erano rispettivamente di 0,55 e 0,75, mentre nessun rapporto tra marcatore e residui totali fu fissato per il grasso).

Sulla base degli MRL fissati per tessuto muscolare, grasso, fegato e reni si calcola una assunzione giornaliera massima teorica dei residui equivalente al 48% della ADI (CVMP, 2008). Il rimanente 52% della ADI corrisponde a 62  $\mu\text{g}$  di residui di clorsulone. Ipotizzando un consumo di 1,5 l di latte al giorno e un rapporto tra marcatore e residui totali di 0,4, si è giunti alla conclusione che la concentrazione di clorsulone nel latte che può essere considerata sicura è di 16  $\mu\text{g/l}$ .

#### Residui di clorsulone nel latte dopo somministrazione sottocutanea nei bovini

Non è disponibile alcun dato sui residui nel latte dopo il trattamento di animali da latte con clorsulone nel periodo in asciutta. Tuttavia, sulla base dei risultati dello studio 1 riportati in precedenza, per il clorsulone è stato calcolato un rapporto tra latte e plasma di 0,3. Sulla base di ciò si è stimato che il livello sicuro nel latte (16  $\mu\text{g/l}$ ) sarebbe stato raggiunto con una concentrazione di clorsulone nel plasma pari a 53  $\mu\text{g/l}$ . Utilizzando questo valore e le concentrazioni di clorsulone nel plasma registrate

nello studio 2 riportato in precedenza, si è calcolato il tempo necessario per la degradazione dei residui fino a una concentrazione sicura. Si è calcolato che il punto di rilevazione in termini cronologici, in cui il 95° percentile della popolazione trattata avrebbe concentrazioni di clorsulone nel plasma inferiori a 53 µg/l con un'affidabilità del 95%, adottando il metodo del tempo necessario al raggiungimento della concentrazione sicura (TTSC), era di 12 giorni.

Tuttavia, i medicinali veterinari contenenti clorsulone somministrati per via sottocutanea autorizzati negli Stati membri (UE/SEE) sono tutti prodotti di combinazione che contengono ivermectina come secondo principio attivo. Nemmeno per ivermectina è stato fissato un MRL nel latte. Sebbene 12 giorni fossero stati considerati sufficienti per consentire la degradazione dei residui di clorsulone fino al raggiungimento di una concentrazione sicura, poiché ivermectina non era interessata da questa procedura di deferimento e pertanto non era stata valutata, non è stato possibile concludere se 12 giorni avrebbero consentito anche ai residui di ivermectina di degradarsi fino a livelli sicuri.

### **Residui di clorsulone nel latte dopo somministrazione orale nei bovini**

Non era disponibile alcun dato sui residui nel latte dopo la somministrazione orale né erano disponibili dati che avrebbero consentito un'estrapolazione delle concentrazioni dei residui dalle concentrazioni nel plasma dopo la somministrazione per via orale. Inoltre non erano disponibili i dati farmacocinetici (emivita di eliminazione terminale) richiesti per calcolare il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte.

Va però notato che, per tutte le sostanze e le vie di somministrazione per le quali sono stati resi disponibili dati utili a questa procedura di deferimento, si ritiene che i livelli di residui nel latte si siano sempre degradati fino a un livello sicuro entro un anno dalla somministrazione della sostanza stessa. Si ritiene quindi che un periodo di 1 anno rappresenti un valore di default conservativo che può essere utilizzato quando non è disponibile alcun dato specifico sulla sostanza e/o sulla via di somministrazione. Anche se questo periodo di un anno è notevolmente più lungo del periodo di 12 giorni fissato per clorsulone somministrato per via sottocutanea, va notato che la sola forma di somministrazione farmaceutica orale contenente clorsulone come singolo principio attivo è in bolo, per la quale il valore di default conservativo è considerato appropriato.

Si ritiene quindi che l'unico uso accettabile di clorsulone nei bovini destinati alla produzione di latte per consumo umano consisterebbe nella somministrazione ad animali giovani prima della prima gravidanza e almeno un anno prima del primo parto.

## **Closantel**

### **Dati disponibili**

Studio 1. Studio sulla degradazione dei residui dopo una singola somministrazione orale di 10 mg di closantel/kg di peso corporeo a 11 vacche gravide da 40 a 45 giorni prima della data prevista per il parto. I livelli di closantel nel latte sono stati misurati fino a 84 giorni dopo il trattamento (in conformità alla buona pratica clinica per la fase animale e in conformità alle buone pratiche di laboratorio per la fase analitica).

Studio 2. Studio farmacocinetico in cui a 5 giovenche e a 4 manzi è stata somministrata una dose singola (orale) di 10 mg di closantel etichettato C<sup>14</sup> per kg di peso corporeo tramite intubazione nel ruminante. I livelli di radioattività e i livelli di closantel nel plasma sono stati monitorati fino a 42 giorni dopo la somministrazione (studio non conforme alle buone pratiche di laboratorio).

Studio 3. Studio farmacocinetico in cui a 16 bovini maschi è stata somministrata una singola iniezione sottocutanea di una delle due formulazioni di closantel, a dosi di 5 mg/kg di peso corporeo. I livelli di closantel nel plasma sono stati monitorati fino a 1 488 ore dopo la somministrazione (studio conforme alle buone pratiche di laboratorio).



Studio 4. Studio farmacocinetico in cui a 4 bovini maschi e a 4 bovini femmine è stata somministrata una singola dose topica di 20 mg di closantel/kg di peso corporeo. Le concentrazioni di closantel nel plasma sono state monitorate fino a 1 848 ore dopo la somministrazione (studio conforme alle buone pratiche di laboratorio).

Studio 5. Sono state riportate le concentrazioni di closantel in plasma e latte di bovini dopo una singola dose intramuscolare.

Studio 6. 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.

### **Definizione di una concentrazione sicura di closantel nel latte bovino**

Non è disponibile alcun dato sui residui nel latte che consentirebbe la definizione empirica di un residuo marcatore e di un rapporto tra marcatore e residui totali nel latte. Tuttavia, poiché closantel è stato definito come residuo marcatore nei tessuti bovini (riassunto della relazione del CVMP, 1996) e poiché la sostanza subisce notoriamente solo un metabolismo limitato *in vivo*, si è ritenuto che anche closantel fosse un residuo marcatore appropriato da usare nel latte. In assenza di dati nel latte, è opportuno che qualsiasi stima di un rapporto tra marcatore e residui totali sia conservativa. Si è ritenuto pertanto appropriato applicare al latte un rapporto tra marcatore e residui totali di 0,7, fissato per il grasso bovino, perché il latte ha un alto contenuto di grasso e va soggetto a una limitata attività metabolica (i rapporti tra marcatore e residui totali fissati per fegato, reni e muscoli dei bovini erano rispettivamente 0,10, 0,80 e 1,00).

Gli MRL fissati in tessuto muscolare, grasso, fegato e reni portano a una assunzione giornaliera massima teorica dei residui equivalente al 94,4% della ADI. Il rimanente 5,6% della ADI corrisponde a 100 µg di residui di closantel. Ipotizzando un consumo di 1,5 l di latte al giorno e un rapporto tra marcatore e residui totali di 0,7, si è giunti alla conclusione che la concentrazione di closantel nel latte che può essere considerata sicura è di 45 µg/l.

### **Residui di closantel nel latte dopo somministrazione orale nei bovini**

Lo studio sulla degradazione dei residui nella somministrazione orale (cfr. studio 1 di cui sopra) ha dimostrato che il latte di animali durante il periodo in asciutta tra 45 e 56 giorni prima del parto può contenere concentrazioni di closantel superiori a 45 µg/l. Da tale concentrazione potrebbe conseguire un'esposizione dei consumatori a residui di closantel superiore alla ADI. I dati non hanno evidenziato un rapporto chiaro tra durata del periodo in asciutta e livelli di closantel nel latte dalla prima mungitura e di conseguenza non è stato possibile utilizzarli per fissare un punto di rilevazione in termini cronologici in cui la somministrazione potesse essere considerata sicura per i consumatori.

Tuttavia è stato dimostrato che i profili di degradazione di closantel sono simili in latte e plasma, con un rapporto tra latte e plasma di 0,02 (cfr studio di cui sopra). Sulla base di ciò si è stimato che il livello sicuro nel latte (45 µg/l) si sarebbe avuto a una concentrazione di closantel nel plasma di 2 250 µg/l. Sono disponibili dati sui livelli di closantel nel plasma dopo somministrazione orale (cfr. studio 2 di cui sopra) alla dose raccomandata. L'utilizzo della regressione lineare per l'estrapolazione di questi dati suggerisce che il trattamento dovrebbe avvenire 136 giorni (cioè 20 settimane) prima del parto (ossia durante la prima metà del periodo di gestazione) al fine di garantire che i livelli di closantel nel latte dalla prima mungitura siano inferiori a 45 µg/l. Questa analisi si è avvalsa del metodo 'SCLR' (concentrazioni sicure basate su regressione lineare). È risaputo che, nella pratica, il periodo in asciutta è in genere notevolmente più breve di 20 settimane.

Si è concluso che closantel non deve essere somministrato per via orale durante il periodo in asciutta. Il trattamento di giovenche con closantel somministrato per via orale può però essere considerato sicuro se avviene entro la prima metà del periodo di gestazione.

### **Residui di closantel nel latte dopo somministrazione sottocutanea nei bovini**

Non è disponibile alcun dato sui residui nel latte dopo somministrazione sottocutanea di closantel ad animali da latte nel periodo in asciutta. Sono però disponibili dati sui livelli di closantel nel plasma dopo somministrazione sottocutanea (cfr. studio 3) e, come indicato in precedenza, il livello di closantel nel latte può essere considerato sicuro quando il livello nel plasma è al di sotto di 2 250 µg/l. Adottando il metodo basato sul tempo necessario al raggiungimento della concentrazione sicura (TTSC) si è calcolato il punto di rilevazione in termini di tempo in cui il 95° percentile della popolazione trattata avrebbe concentrazioni di closantel nel plasma al di sotto di 2 250 µg/l con un'affidabilità del 95% per ciascuna delle due formulazioni per le quali sono stati presentati dati nello studio 3. Si è calcolato che il tempo necessario perché i livelli di closantel nel plasma si degradino fino a 2 250 µg/l era di 1 780 ore (circa 75 giorni) per una formulazione e 1 931 ore (circa 81 giorni) per l'altra formulazione. È risaputo che, nella pratica, il periodo in asciutta è in genere notevolmente più breve di 81 giorni o 12 settimane.

Si è concluso che closantel non deve essere somministrato per via sottocutanea durante il periodo in asciutta. Il trattamento di giovenche con closantel somministrato per via sottocutanea può però essere considerato sicuro solo se avviene durante il primo o il secondo trimestre (e non durante il terzo trimestre) del periodo di gestazione.

### **Residui di closantel nel latte dopo somministrazione topica nei bovini**

Non è disponibile alcun dato sui residui nel latte dopo somministrazione topica di closantel ad animali da latte nel periodo in asciutta. Sono tuttavia disponibili dati sui livelli di closantel nel plasma dopo somministrazione topica (studio 4) e, come indicato in precedenza, la concentrazione di closantel nel latte può essere considerata sicura quando il livello nel plasma è inferiore a 2 250 µg/l.

Sulla base dei dati dello studio 4, si è adottato il metodo 'SCLR' (concentrazioni sicure basate su regressione lineare) per calcolare il punto di rilevazione in termini di tempo a cui il 95° percentile della popolazione trattata avrebbe concentrazioni di closantel nel plasma inferiori a 2 250 µg/l con un'affidabilità del 95%. Si è calcolato che il tempo necessario perché i livelli di closantel nel plasma si degradino fino a 2 250 µg/l dopo applicazioni topiche agli animali allo stesso punto di rilevazione in termini di tempo era di 119 giorni. Ai fini di questa procedura di deferimento l'intervallo di 119 giorni può essere fatto corrispondere alla metà del periodo di gestazione. La conclusione è che il consumo di latte di animali trattati allo stesso punto di rilevazione in termini di tempo con closantel per uso topico durante la prima settimana di gravidanza non porterebbe a un'assunzione totale da parte dei consumatori superiore alla ADI. Tuttavia, i medicinali veterinari contenenti closantel somministrati per via topica e autorizzati negli Stati membri (UE/SEE) sono tutti prodotti di combinazione che contengono ivermectina come secondo principio attivo. Nemmeno per ivermectina è stato fissato un MRL nel latte. Sebbene 119 giorni fossero stati considerati sufficienti per consentire la degradazione dei residui di closantel fino a una concentrazione sicura, poiché ivermectina non era interessata da questa procedura di deferimento e pertanto non era stata valutata, non è stato possibile concludere se 119 giorni avrebbero consentito anche ai residui di ivermectina di degradarsi fino a livelli sicuri.

### **Definizione di una concentrazione sicura di closantel nel latte per gli ovini**

Non è disponibile alcun dato sui residui nel latte di pecore trattate nel periodo in asciutta né alcuna informazione che consentirebbe di fissare un rapporto tra marcatore e residui totali e nemmeno dati che consentirebbero di fissare un rapporto tra latte e plasma negli ovini. Inoltre, in questo caso non è possibile adottare il modello farmacocinetico della diffusione basato su proteinochinasi e legame proteico perché non sono disponibili informazioni sul livello di legame proteico nel latte di pecora (si sa che il legame alle proteine del latte di pecora può differire significativamente rispetto a quello delle proteine del latte bovino). In assenza di tali dati si è calcolato il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte.

Per il calcolo del tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte è necessario conoscere l'emivita terminale. Le emivite riportate per closantel oscillano tra 10,8 e 24 giorni. Adottando l'emivita più lunga tra quelle riferite, pari a 24 giorni, un peso molecolare di 663, una dose di 10 mg/kg per peso corporeo e un peso corporeo di 50 kg, si è calcolato che il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte è di 299 giorni. Questo periodo può essere arrotondato fino a 1 anno.

Si è concluso che l'unico uso accettabile di closantel nelle pecore destinate alla produzione di latte per consumo umano comporterebbe la somministrazione ad animali giovani prima della prima gravidanza e almeno un anno prima del primo parto.

## **Nitroxinil**

### **Dati disponibili**

Studio 1. Studio sulla degradazione dei residui dopo una singola somministrazione sottocutanea di 10 mg di nitroxinil /kg di peso corporeo a 35 vacche gravide. È stata monitorata la lunghezza del periodo in asciutta nonché i livelli di nitroxinil nel latte fino a 120 giorni dopo il trattamento (studio non conforme alla buona pratica clinica, Danaher et al, 2010).

### **Definizione di una concentrazione sicura di nitroxinil nel latte bovino**

Non è disponibile alcun dato sui residui nel latte che consentirebbe la definizione empirica di un residuo marcatore e di un rapporto tra marcatore e residui totali nel latte. Tuttavia, nitroxinil è stato definito come residuo marcatore nei tessuti bovini (riassunto della relazione del CVMP, 1998) ed è notoriamente il maggiore residuo presente in grasso, tessuto muscolare, rene e plasma. Inoltre, dati disponibili suggeriscono che il composto originario è presente nel latte a livelli paragonabili o inferiori a quelli nel plasma. Nitroxinil è stato pertanto considerato un residuo marcatore appropriato da utilizzare nel latte. In assenza di dati per il latte, è opportuno che qualsiasi stima di un rapporto tra marcatore e residui totali sia conservativa. Anche se residui di nitroxinil nel latte potrebbero essere presenti in gran parte sotto forma di nitroxinil (come nel caso del grasso) ci sono stati anche casi di coniugati di nitroxinil nel latte (Whelan et al., 2011). Di conseguenza si è ritenuto ragionevole adottare un rapporto tra marcatore e residui totali pari a 0,5 per nitroxinil nel latte (i rapporti tra marcatore e residui totali fissati per fegato, reni e tessuto muscolare dei bovini erano rispettivamente 0,04, 0,34 e 1).

Gli MRL fissati per tessuto muscolare, grasso, fegato e reni portano a una assunzione giornaliera massima teorica dei residui equivalente all'80% della ADI. Il rimanente 20% della ADI corrisponde a 60 µg di residui di nitroxinil. Ipotizzando un consumo di 1,5 l di latte al giorno e un rapporto tra marcatore e residui totali di 0,5, si giunge alla conclusione che la concentrazione di nitroxinil nel latte che può essere considerata sicura è di 20 µg/l.

### **Residui di nitroxinil nel latte dopo somministrazione sottocutanea ai bovini**

L'unico studio sui residui disponibile (studio 1) dimostra che il latte di animali con un periodo in asciutta di almeno 71 giorni non conteneva nitroxinil a livelli superiori a 20 µg/l.

Si è concluso che l'uso di prodotti contenenti nitroxinil somministrati per via sottocutanea dovrebbe avvenire prima dell'ultimo trimestre del periodo di gestazione al fine di garantire che i residui nel latte non siano a un livello potenzialmente indicativo di un'esposizione totale agli stessi residui superiore alla ADI.

### **Residui di nitroxinil nel latte dopo somministrazione sottocutanea a ovini e caprini**

Per queste specie non era disponibile alcun dato sui residui nel latte dopo la somministrazione sottocutanea né erano disponibili dati che avrebbero consentito un'estrapolazione delle concentrazioni dei residui dalle concentrazioni nel plasma dopo l'uso. Inoltre non erano disponibili i dati

farmacocinetici (emivita di eliminazione terminale) richiesti per calcolare il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte.

Va però notato che, per tutte le sostanze e le vie di somministrazione per le quali sono stati resi disponibili dati per questa procedura di deferimento, si ritiene che i livelli di residui nel latte si siano sempre degradati fino a un livello sicuro entro un anno dalla somministrazione della sostanza stessa. Si è ritenuto quindi che un periodo di 1 anno rappresenti un valore di default conservativo che può essere adottato quando non è disponibile alcun dato specifico sulla sostanza e/o via di somministrazione.

Si ritiene quindi che l'unico uso accettabile di nitroxinil in ovini e caprini destinati alla produzione di latte per consumo umano comporterebbe la somministrazione ad animali giovani prima della prima gravidanza e almeno un anno prima del primo parto.

## **Rafoxanide**

### **Dati disponibili**

Studio 1. Studio su biotrasformazione e secrezione dopo singola somministrazione orale di rafoxanide <sup>131</sup>I-rafoxanide a due bovini e due ovini.

Studio 2. Studio sulla degradazione dei residui nel plasma dopo una singola somministrazione per via orale di una delle due formulazioni di rafoxanide 7,5 mg/kg per peso corporeo a sei bovini e sei ovini. I livelli di rafoxanide nel plasma sono stati misurati fino a 672 giorni dopo il trattamento (procedura conforme alla buona pratica clinica per la fase animale e conforme alle buone pratiche di laboratorio per la fase analitica, Bloomfield, 1991).

### **Definizione di una concentrazione sicura di rafoxanide nel latte bovino**

Sulla base dei dati dello studio 1 il rapporto tra rafoxanide e residui totali nel latte bovino era pari a circa 0,25 – 0,35. Sulla base di questo studio si è giunti alla conclusione che il composto originario, rafoxanide, era un residuo marcatore appropriato per il latte ed è stato fissato un rapporto tra marcatore e residui totali di 0,3. Sebbene non fossero disponibili dati che consentirebbero una derivazione empirica di un rapporto tra marcatori e residui totali nel latte ovino, il rapporto di 0,3 è stato considerato sufficientemente conservativo per essere adottato per il latte ovino nonché per il latte bovino.

Gli MRL fissati per tessuto muscolare, grasso, fegato e reni portano a un'assunzione giornaliera massima teorica dei residui equivalente al 75% della ADI (CVMP, 2001). Il rimanente 25% della ADI corrisponde a 30 µg di residui di rafoxanide. Ipotizzando un consumo di 1,5 l di latte al giorno e un rapporto tra marcatore e residui totali di 0,3, si è giunti alla conclusione che la concentrazione di rafoxanide nel latte che può essere considerata sicura è di 6 µg/l.

### **Residui di rafoxanide nel latte dopo somministrazione orale nei bovini**

Non era disponibile alcun dato sui residui nel latte dopo il trattamento di animali da latte con rafoxanide nel periodo in asciutta. Tuttavia sulla base dei risultati dello studio 1, il rapporto di concentrazione di rafoxanide nel latte / siero (misurato come iodio radiomarcato in estratto di cloroformio) era pari a circa 1/30. Sulla base di ciò si è stimato che il livello sicuro nel latte (6 µg/l) si presenta quando la concentrazione di rafoxanide nel plasma è 0,18 µg/ml.

Si è utilizzato il metodo 'SCLR' (concentrazioni sicure basate su regressione lineare)<sup>4</sup> per l'estrapolazione dei dati combinati della degradazione nel plasma disponibili per le due formulazioni

---

<sup>4</sup> Il metodo SCLR (CVMP 2000) è destinato a essere utilizzato nei calcoli del periodo di attesa per il latte. Tuttavia, poiché il tipo di dati è simile, in questo caso l'uso del metodo è considerato appropriato.

adottate nello studio 2 e si è giunti alla conclusione che i residui nel plasma sarebbero al di sotto di 0,18 µg/l 78 giorni (11 settimane) dopo la somministrazione.

Si è concluso che l'uso di prodotti contenenti rafoxanide somministrati oralmente dovrebbe avvenire durante il primo o il secondo trimestre (e non durante il terzo trimestre) del periodo di gestazione al fine di garantire che i residui nel latte non siano a un livello potenzialmente indicativo di una esposizione totale agli stessi residui superiore alla ADI.

### **Residui di rafoxanide nel latte dopo somministrazione sottocutanea nei bovini**

Non era disponibile alcun dato sui residui nel latte dopo la somministrazione sottocutanea né erano disponibili dati che avrebbero consentito un'estrapolazione delle concentrazioni dei residui dalle concentrazioni nel plasma dopo l'uso sottocutaneo. Inoltre non erano disponibili i dati farmacocinetici (emivita di eliminazione terminale) richiesti per calcolare il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte.

Va però notato che, per tutte le sostanze e le vie di somministrazione per le quali sono stati resi disponibili dei dati per questa procedura di deferimento, si ritiene che i livelli di residui nel latte si siano sempre degradati fino a un livello sicuro entro un anno dalla somministrazione della sostanza stessa. Si ritiene quindi che un periodo di 1 anno rappresenti un valore di default conservativo che può essere utilizzato quando non è disponibile alcun dato specifico sulla sostanza e/o sulla via di somministrazione.

Si ritiene quindi che l'unico uso sottocutaneo accettabile di rafoxanide nei bovini destinati alla produzione di latte per consumo umano comporterebbe la somministrazione ad animali giovani prima della prima gravidanza e almeno un anno prima del primo parto.

### **Definizione di una concentrazione sicura di rafoxanide nel latte negli ovini**

Non è disponibile alcun dato appropriato sui residui nel latte di pecore trattate nel periodo in asciutta né dati che consentirebbero di fissare un rapporto tra latte e plasma negli ovini. Inoltre, in questo caso non è possibile adottare il modello farmacocinetico della diffusione basato su proteinochinasi e legame proteico perché non sono disponibili informazioni sul livello di legame proteico nel latte di pecora. In assenza di tali dati si è calcolato il tempo necessario ad assicurare un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte.

Per il calcolo del tempo necessario ad assicurare un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte è necessario conoscere l'emivita terminale. Le emivite riportate per rafoxanide oscillano tra 7 e 16,6 giorni. Adottando l'emivita più lunga tra quelle riferite, pari a 16,6 giorni, un peso molecolare di 626, una dose di 7,5 mg/kg per peso corporeo e un peso corporeo di 50 kg, si è calcolato che il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte è di 272 giorni che, ai fini di questa procedura di deferimento, può essere arrotondato fino a 1 anno.

Si è concluso che l'unico uso accettabile di rafoxanide nelle pecore destinate alla produzione di latte per consumo umano comporterebbe la somministrazione ad animali giovani prima della prima gravidanza e almeno un anno prima del primo parto.

## **Triclabendazolo**

### **Dati disponibili**

Studio 1. Studio farmacocinetico dopo la somministrazione orale di <sup>14</sup>C-triclabendazolo.

Studio 2. Studio sulla degradazione dei residui dopo una singola applicazione topica di 20 mg di triclabendazolo / kg di peso corporeo a 18 vacche gravide 60 giorni prima della data prevista per il

parto. Le concentrazioni di triclabendazolo nel latte sono state misurate fino a 20 giorni dopo il parto (in conformità alle buone pratiche di laboratorio).

Studio 3. Studio sui residui nel latte dopo la somministrazione orale di triclabendazolo a vacche prossime al parto. Le concentrazioni di triclabendazolo e dei suoi metaboliti nel latte sono state definite in termini di tempo ed è stato registrato il tempo intercorso tra il trattamento e il parto (studio non conforme alle buone pratiche di laboratorio per il quale sono disponibili informazioni limitate sulla fase animale).

Studio 4. Studio sui residui nel latte dopo la somministrazione per via orale di triclabendazolo a vacche circa due mesi prima del parto. Le concentrazioni di triclabendazolo e dei suoi metaboliti nel latte sono state definite in termini di tempo ed è stato registrato il tempo intercorso tra il trattamento e il parto (studio non conforme alle buone pratiche di laboratorio).

### **Definizione di una concentrazione sicura di triclabendazolo nel latte bovino**

Il residuo marcatore stabilito per i tessuti è la "somma dei residui estraibili che possono essere ossidati in chetotriclabendazolo". L'utilizzo dello stesso residuo marcatore è stato considerato appropriato per il latte.

Sulla base dei dati dello studio 1 è stato fissato per il latte bovino un rapporto tra marcatore e residui totali di 0,6 a 21 giorni dopo la somministrazione orale di <sup>14</sup>C-triclabendazolo.

Gli MRL fissati per tessuto muscolare, grasso, fegato e reni portano a un'assunzione giornaliera massima teorica dei residui equivalente al 70% della ADI (riassunto della relazione del CVMP, 2001). Il rimanente 30% della ADI corrisponde a 27 µg di residui di triclabendazolo. Ipotizzando un consumo di 1,5 l di latte al giorno e un rapporto tra marcatore e residui totali di 0,6, si è giunti alla conclusione che la concentrazione di triclabendazolo nel latte che può essere considerata sicura è di 10 µg/l.

### **Residui di triclabendazolo nel latte dopo somministrazione topica nei bovini**

Lo studio sulla degradazione dei residui dopo somministrazione topica (studio 2) ha evidenziato che in un limitato numero di animali erano rilevabili residui a volte superiori a 10 µg/l. Si è ritenuto che questi casi fossero dovuti al fatto che gli animali si pulivano reciprocamente. Di conseguenza si è giunti alla conclusione che si potessero prevedere residui nel latte inferiori a 10 µg/l se si impediva agli animali (trattati) di pulirsi reciprocamente. Tuttavia, poiché è pratica comune tenere gli animali in gruppo, sussiste il rischio di concentrazioni di triclabendazolo nel latte superiori a 10 µg/l anche in animali non trattati (in lattazione). Di conseguenza non può essere fissato un intervallo di tempo per l'uso topico di triclabendazolo prima del parto. Si è concluso che triclabendazolo somministrato per via topica non deve essere utilizzato negli animali da latte.

### **Residui di triclabendazolo nel latte dopo somministrazione orale nei bovini**

I dati disponibili relativi ai residui nel latte dopo la somministrazione orale (studio 3) hanno evidenziato una lenta ma evidente degradazione nei residui nel latte nei giorni successivi al parto. Tuttavia i livelli dei residui nel latte dopo le prime mungiture oscillavano da 50 a 730 µg/l. Sulla base di tali dati si è giunti alla conclusione che i residui di triclabendazolo nel latte in animali trattati da 2 a 15 giorni prima del parto potessero essere sufficientemente alti da comportare un'esposizione totale ai residui (nel paniere alimentare) superiore alla ADI. I dati derivati da questo studio sul latte non erano adatti a stabilire un intervallo pre-parto sicuro. Nello studio 4, però, si sono esaminati periodi pre-parto più lunghi. I risultati hanno evidenziato che il residuo marcatore nel latte alla prima mungitura è inferiore alla concentrazione sicura se si rispetta un periodo pre-parto di 2 mesi. Si è concluso che l'uso di prodotti contenenti triclabendazolo somministrati oralmente deve avvenire durante il primo o il secondo trimestre (e non durante il terzo trimestre) del periodo di gestazione.

### **Definizione di una concentrazione sicura di triclabendazolo nel latte ovino**

Non è disponibile alcun dato adeguato sui residui nel latte di pecore trattate nel periodo in asciutta né dati che consentirebbero di fissare un rapporto tra latte e plasma negli ovini. Inoltre non è stato possibile adottare il modello farmacocinetico della diffusione perché non sono disponibili informazioni su proteinochinasi e legame proteico per residui di triclabendazolo che costituiscono il residuo marcatore. In assenza di tali dati si è calcolato il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte.

Per il calcolo del tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte è necessario conoscere l'emivita terminale. L'emivita più lunga riportata per il residuo marcatore era di 25 giorni. Adottando questo valore, un peso molecolare di 359,66, una dose di 10 mg/kg per peso corporeo e un peso corporeo di 50 kg, si è calcolato che il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte è di 359 giorni. Ai fini di questa procedura di deferimento questo intervallo di tempo può essere fatto corrispondere a 1 anno.

Si è concluso che l'unico uso accettabile di triclabendazolo nelle pecore destinate alla produzione di latte per consumo umano comporterebbe la somministrazione ad animali giovani prima della prima gravidanza e almeno un anno prima del primo parto.

### **Residui di triclabendazolo nel latte caprino**

Non era disponibile alcun dato sui residui nel latte di capra né erano disponibili dati che avrebbero consentito un'estrapolazione delle concentrazioni dei residui dalle concentrazioni nel plasma. Inoltre non erano disponibili i dati farmacocinetici (emivita di eliminazione terminale) richiesti per calcolare il tempo necessario a garantire un carico totale di residui uguale a un numero sicuro di molecole in 1,5 l di latte.

Va però notato che, per tutte le sostanze e le vie di somministrazione per le quali sono stati resi disponibili dei dati per questa procedura di deferimento, si ritiene che i livelli di residui nel latte si siano sempre degradati fino a un livello sicuro entro un anno successivo alla somministrazione della sostanza stessa. Si ritiene quindi che un periodo di 1 anno rappresenti un valore di default conservativo che può essere utilizzato quando non è disponibile alcun dato specifico sulla sostanza e/o sulla via di somministrazione.

Si è pertanto considerato che l'unico uso accettabile di triclabendazolo nelle capre destinate alla produzione di latte per consumo umano comporterebbe la somministrazione ad animali giovani prima della prima gravidanza e almeno un anno prima del primo parto.

## **3. Valutazione rischi-benefici**

I distomicidi svolgono un ruolo fondamentale nella prevenzione e nel controllo delle infezioni da trematodi. Non sono stati fissati MRL nel latte per i distomicidi clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide e triclabendazolo, che pertanto non possono essere utilizzati in animali in lattazione. Tuttavia queste sostanze sono somministrate nel periodo in asciutta per la prevenzione e il trattamento di infezioni da trematodi in animali da latte. La presente procedura di deferimento ha inteso stabilire se queste sostanze potessero comportare la presenza di residui nel latte che, combinati con residui delle stesse sostanze in altri prodotti alimentari, potrebbero causare un'esposizione dei consumatori superiore alla ADI.

La valutazione giunge alla conclusione che l'utilizzo di tali sostanze durante il periodo di non lattazione potrebbe portare a residui nel latte sufficienti a causare un'esposizione dei consumatori superiore alla ADI. Il comitato ha pertanto calcolato gli intervalli minimi che devono trascorrere tra la

somministrazione di tali sostanze e il parto per ciascuna sostanza, specie e via di somministrazione. Tenendo conto dei limitati dati disponibili, il comitato ha ritenuto appropriato arrotondare per eccesso questi intervalli minimi al fine di arrivare a formulare raccomandazioni generali. Detti intervalli sono riportati nella tabella che segue.

**Tabella – intervalli di sicurezza tra trattamento e parto per cinque sostanze distomicide**

Principio attivo	Specie target	Via di somministrazione	Intervallo di sicurezza minimo	Risultato
Clorsulone	Bovini	Sottocutanea	12 giorni	Non pertinente perché utilizzato solo in prodotti di combinazione
Clorsulone	Bovini	Orale <sup>5</sup>	Impossibile da stabilire	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto
Closantel	Bovini	Orale	136 giorni	Non utilizzare durante il secondo periodo di gestazione
Closantel	Bovini	Sottocutanea	81 giorni	Non utilizzare durante l'ultimo trimestre di gestazione
Closantel	Bovini	Topica	119 giorni	Non pertinente perché utilizzato solo in prodotti di combinazione
Closantel	Ovini	Sottocutanea	299 giorni	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto
Closantel	Ovini	Orale	299 giorni	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto
Nitroxinil	Bovini	Sottocutanea	70 giorni	Non utilizzare durante l'ultimo trimestre di gestazione
Nitroxinil	Ovini	Sottocutanea	Impossibile da stabilire	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto
Nitroxinil	Caprini	Sottocutanea	Impossibile da stabilire	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto
Rafoxanide	Bovini	Orale	78 giorni	Non utilizzare durante l'ultimo trimestre di gestazione
Rafoxanide	Bovini	Sottocutanea	Impossibile da stabilire	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto
Rafoxanide	Ovini	Orale	272 giorni	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto
Triclabendazolo	Bovini	Orale	60 giorni	Non utilizzare durante l'ultimo trimestre di gestazione
Triclabendazolo	Bovini	Topica	Nessun intervallo di sicurezza	Non utilizzare in animali di qualsiasi età destinati a produrre latte per consumo umano
Triclabendazolo	Ovini	Orale	359 giorni	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto
Triclabendazolo	Caprini	Orale	Impossibile da stabilire	Non utilizzare per almeno 1 anno prima del primo parto

Va notato che molti (155) dei prodotti contenenti clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide e triclabendazolo sono prodotti di combinazione che contengono altri principi attivi. Per 35 di tali prodotti di combinazione è stato fissato un MRL per il latte per il secondo principio attivo, mentre per i rimanenti 120 prodotti non è stato fissato alcun MRL. Sebbene le conclusioni riportate nella tabella che precede siano applicabili alla sostanza distomicida presente nel prodotto, le stesse potrebbero essere non appropriate per il secondo principio attivo. Per stabilire l'appropriatezza complessiva delle informazioni sul prodotto riguardo all'uso negli animali da latte, sarebbe stato necessario esaminare il secondo principio attivo. Poiché l'ambito della corrente procedura di deferimento era limitato alla sola

<sup>5</sup> Forma farmaceutica per somministrazione orale – in bolo



valutazione delle sostanze distomicide, la degradazione del secondo principio attivo non è stata valutata e non è stato possibile trarre conclusioni in merito alla possibilità che gli intervalli di cui sopra fossero tali da consentire anche ai residui del secondo principio attivo di degradarsi fino a livelli di sicurezza.

Tuttavia, per alcuni prodotti di combinazione somministrati per via topica si è concluso che la sostanza distomicida triclabendazolo non può essere somministrata in animali da latte di qualsiasi età. Tale conclusione, essendo lo scenario peggiore, si applica a tutti i prodotti di combinazione da somministrarsi per via topica contenenti triclabendazolo (ossia triclabendazolo e moxidectina).

Avendo preso in considerazione tutto l'insieme dei dati presentati, il CVMP ha concluso che il rapporto rischi - benefici per prodotti veterinari contenenti clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide o triclabendazolo come singolo principio attivo (vedere Allegato I) era positivo purché fossero accluse istruzioni adeguate riguardo all'uso in animali da latte nel paragrafo "4.11 Periodo di sospensione" del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i prodotti in oggetto sulla base degli intervalli riportati nella tabella che precede.

Per quanto riguarda i medicinali veterinari contenenti triclabendazolo e moxidectina somministrati per via topica ai bovini (cfr. Allegato I), il Comitato ha concluso che qualsiasi utilizzo in animali da latte potrebbe comportare livelli di residui nel latte non accettabili. Il comitato ha quindi raccomandato la modifica del paragrafo "4.11 Periodo di sospensione" del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i prodotti in oggetto in modo da indicare che i prodotti non devono essere utilizzati in animali da latte di qualsiasi età.

I relativi paragrafi dei fogli illustrativi di tutti i prodotti interessati da questa procedura di deferimento devono essere rivisti secondo le raccomandazioni formulate per il paragrafo "4.11 Periodo di sospensione" del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

## **4. Procedura di riesame**

Facendo seguito al parere del CVMP dell'8 marzo 2012 che raccomanda modifiche al paragrafo "4.11 Periodo di sospensione" del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali veterinari contenenti clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide o triclabendazolo come singolo principio attivo (cfr. Allegato I) e per i medicinali veterinari contenenti triclabendazolo e moxidectina somministrati per via topica a bovini (cfr. Allegato I), il 23 marzo 2012 Merial ha notificato all'agenzia l'intenzione di richiedere un riesame del parere del CVMP. I motivi dettagliati del riesame sono stati presentati il 2 maggio 2012.

Il riesame verteva sulle modifiche raccomandate per il paragrafo "4.11 Periodo di sospensione" del riassunto delle caratteristiche del prodotto per medicinali veterinari contenenti nitroxinil somministrati ai bovini.

I motivi adottati da Merial per richiedere un riesame del parere del CVMP si basavano sui risultati di uno studio condotto sulla propria soluzione iniettabile contenente nitroxinil, immessa in commercio. I risultati di tale studio indicano che, entro 71 giorni dalla somministrazione del prodotto a bovine in asciutta, i residui nel latte erano pari o inferiori a 20 µg/l, valore che il CVMP aveva concluso essere un livello di residui del latte che non avrebbe rappresentato un timore per la sicurezza dei consumatori. Sulla base di ciò il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio riteneva che la raccomandazione del CVMP secondo cui i prodotti contenenti nitroxinil non devono essere utilizzati durante l'ultimo trimestre di gestazione era immotivatamente conservativa per il prodotto in questione. Il titolare dell'immissione in commercio sosteneva inoltre che, nella pratica, la raccomandazione del CVMP avrebbe effettivamente significato precludere il ricorso a tutti i trattamenti con nitroxinil per animali da latte, cosa che, a sua volta, avrebbe comportato la mancata disponibilità di un trattamento

efficace per il distoma nelle bovine da latte. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concludeva che un periodo di 71 giorni tra la somministrazione del prodotto e il parto sarebbe sufficiente a garantire la sicurezza dei consumatori e che tale intervallo consentirebbe comunque l'utilizzo di nitroxinil nelle bovine in asciutta, migliorando così le opzioni disponibili per il trattamento.

### **Conclusioni del CVMP dopo il riesame**

Va notato che la presente procedura di deferimento ha come obiettivo la sicurezza del consumatore. I problemi connessi alla disponibilità di medicinali veterinari e benessere animale non rientrano nell'ambito di questa procedura.

La raccomandazione del CVMP non richiede un periodo di sospensione formale. È solo una raccomandazione relativa a un periodo di tempo approssimativo e necessariamente conservativo che deve essere lasciato passare tra la somministrazione del prodotto e il parto al fine di assicurare che i residui di nitroxinil nel latte si degradino fino a livelli di sicurezza. Va infatti notato che per stabilire il periodo di sospensione si utilizzano come punto di partenza gli MRL fissati. Poiché l'ambito della presente procedura di deferimento riguarda sostanze distomicide per le quali non sono stati fissati MRL nel latte, non è stato possibile raccomandare periodi di sospensione formali nell'ambito della presente valutazione.

Era disponibile un singolo studio in cui veniva utilizzato un singolo prodotto in relazione all'utilizzo di nitroxinil in bovine che producono latte. In questo studio furono notate diverse lacune. In particolare, non era disponibile alcuna analisi statistica dello studio sulla degradazione dei residui nel latte con la conseguenza che non si era tenuto conto della variabilità inter-soggettiva. Anche altre lacune dello studio, tra cui il fatto che non era conforme alle buone pratiche di laboratorio e che era stata fornita solo una bozza del resoconto dello studio, ne riducono l'affidabilità.

Inoltre, poiché la degradazione dei residui di nitroxinil nel latte è influenzata dal tempo tra il trattamento e il parto e poiché, nella pratica, la data del parto è difficile da prevedere, non si ritiene appropriato esprimere il periodo che deve necessariamente passare dalla somministrazione del prodotto in termini di un preciso numero di giorni prima del parto. Infine, il test dei residui di nitroxinil nel latte, che il titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio suggeriva potesse essere usato per garantire che i livelli di residui restino al di sotto del livello di sicurezza anche dopo un parto anticipato, non è stato tenuto presente in questa valutazione a causa della mancanza di informazioni dettagliate sul test in questione.

Sulla base delle suddette considerazioni, il comitato è giunto alla conclusione che sarebbe appropriato adottare una raccomandazione conservativa. La frase "non utilizzare durante l'ultimo trimestre di gravidanza" è stata considerata adeguata per superare le incertezze dovute alle lacune individuate.

È anche importante notare che le raccomandazioni del CVMP relative all'utilizzo di nitroxinil nei bovini intendono applicarsi a tutti i prodotti contenenti nitroxinil, inclusi quelli con formulazioni e concentrazioni diverse. Anche se non era disponibile alcuna prova che indicasse che il comportamento farmacocinetico e in termini di degradazione dei residui dopo la somministrazione dei diversi prodotti contenenti nitroxinil sarebbe stata identica a quella riscontrata nello studio disponibile, l'approccio conservativo adottato nell'interpretazione dei dati disponibili assicura che le conseguenti raccomandazioni siano valide per tutti i prodotti contenenti nitroxinil.

Dopo aver esaminato la documentazione fornita dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e aver tenuto conto delle informazioni date nel corso della spiegazione orale, il CVMP ha concluso che non ci sono sufficienti basi scientifiche per rivedere le proprie conclusioni dell'8 marzo 2012 sulle restrizioni che devono essere applicate all'utilizzo di nitroxinil nelle bovine da latte al fine di evitare la presenza di residui nel latte a livelli che comprometterebbero la sicurezza del consumatore.

Va notato che mentre gli intervalli di tempo raccomandati corrispondono a livelli di esposizione sicuri per i consumatori, potrebbero ancora essere trovati residui nel latte (a livelli di sicurezza) al momento del controllo.

Va anche notato che, sin dall'avvio della presente procedura di deferimento, sono stati raccomandati MRL per clorsulone nel latte bovino, per closantel e nitroxinil nel latte bovino e ovino e per triclabendazolo nel latte di tutti i ruminanti. Le conclusioni di questa procedura di deferimento resteranno adeguate anche nel caso che vengano fissati MRL raccomandati nel latte per le suddette sostanze, a meno che siano presentati dati specifici per il prodotto alle autorità nazionali competenti per fissare i periodi di sospensione del latte.

## **Motivi per le modifiche ai riassunti delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo.**

Considerando che:

- l'ambito della procedura di deferimento era stabilire se fossero necessarie misure per garantire che l'uso durante il periodo di non lattazione di medicinali veterinari contenenti sostanze distomicide, per le quali non sono stati fissati limiti massimi di residui nel latte, non comporti la presenza di residui nel latte che, combinati con residui di tali sostanze distomicide derivati da altri alimenti, avrebbero come risultato un'esposizione dei consumatori superiore alla dose giornaliera accettabile;
- sulla base dei dati forniti si è ritenuto che l'assenza di MRL fissati nel latte per clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide o triclabendazolo potrebbe costituire un rischio per la salute pubblica;
- il CVMP ha ritenuto che il rapporto complessivo rischi - benefici sia positivo per prodotti contenenti clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide o triclabendazolo come singolo principio attivo e per medicinali veterinari somministrati in forma topica contenenti triclabendazolo e moxidectina, a condizione che vengano accluse adeguate istruzioni e avvertenze nelle informazioni sul prodotto riguardanti l'uso nelle bovine da latte,

il CVMP ha raccomandato di apportare modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali veterinari contenenti clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide o triclabendazolo come unico principio attivo e per medicinali veterinari contenenti triclabendazolo somministrati per via topica a bovini (cfr. Allegato I) al fine di modificare i riassunti delle caratteristiche e i fogli illustrativi dei prodotti in linea con le modifiche raccomandate alle informazioni sul prodotto come disposto all'Allegato III.

Poiché l'ambito dell'attuale procedura di deferimento era limitato alle sostanze distomicide, il secondo principio attivo nei prodotti di combinazione non è stato valutato. Pertanto non è stato possibile trarre alcuna conclusione sulle istruzioni da includere nelle informazioni sul prodotto per i prodotti di combinazione, a eccezione dei medicinali veterinari di cui all'Allegato I contenenti triclabendazolo e moxidectina e somministrati in forma topica, per i quali la conclusione relativa alla sostanza distomicida è che non possono essere somministrati agli animali da latte in alcun momento. Per tutti i prodotti di combinazione diversi da quelli che non possono essere usati in alcun momento negli animali da latte, le autorità nazionali competenti dovranno stabilire se le raccomandazioni riguardanti le sostanze valutate in questa procedura di deferimento siano sufficienti a garantire che i residui nel latte dei principi attivi non-distomicidi non si presentino a livelli non sicuri.

## **Allegato III**

**Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo**

## Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto

### A. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti clorsulone come unico principio attivo e somministrati oralmente a bovini:

#### 4.11 Periodo/i di sospensione

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

### B. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti closantel come singolo principio attivo e somministrati oralmente a bovini:

#### 4.11 Periodo/i di sospensione

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante la seconda metà della gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

### C. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti closantel come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea a bovini:

#### 4.11 Periodo/i di sospensione

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante il terzo trimestre di gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

### D. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti closantel come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea o orale a ovini:

#### 4.11 Periodo/i di sospensione

.....

Non autorizzati per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

### E. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti nitroxinil come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea a bovini:

#### 4.11 Periodo/i di sospensione

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante il terzo trimestre di gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

### F. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti nitroxinil come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea a ovini e caprini:

#### 4.11 Periodo/i di sospensione

.....

Non autorizzati per l'uso in animali che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in animali destinati a produrre latte per consumo umano.

**G. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti rafoxanide come singolo principio attivo e somministrati oralmente a bovini:**

**4.11 Periodo/i di sospensione**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante il terzo trimestre di gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

**H. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti rafoxanide come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea a bovini:**

**4.11 Periodo/i di sospensione**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

**I. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti rafoxanide come singolo principio attivo e somministrati oralmente a ovini:**

**4.11 Periodo/i di sospensione**

.....

Non autorizzati per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

**J. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti triclabendazolo come singolo principio attivo e somministrati oralmente a bovini:**

**4.11 Periodo/i di sospensione**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante il terzo trimestre di gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

**K. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti triclabendazolo come singolo principio attivo e somministrati oralmente a ovini:**

**4.11 Periodo/i di sospensione**

.....

Non autorizzati per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

**L. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti triclabendazolo come singolo principio attivo e somministrati oralmente a caprini:**

**4.11 Periodo/i di sospensione**

.....

Non autorizzati per l'uso in capre che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in capre destinate a produrre latte per consumo umano.

**M. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti triclabendazolo e moxidectina come principi attivi e somministrati per via topica a bovini:**

**4.11 Periodo/i di sospensione**

.....

Non utilizzare in bovine di qualsiasi età destinate a produrre latte per consumo umano.

## Modifiche ai paragrafi pertinenti del foglio illustrativo

### **A. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti clorsulone come singolo principio attivo e somministrati oralmente a bovini:**

#### **10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

### **B. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti closantel come singolo principio attivo e somministrati oralmente a bovini:**

#### **10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante la seconda metà della gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

### **C. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti closantel come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea a bovini:**

#### **10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante il terzo trimestre di gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

### **D. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti closantel come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea o orale a ovini:**

#### **10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

### **E. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti nitroxinil come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea a bovini:**

#### **10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante il terzo trimestre di gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

### **F. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti nitroxinil come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea a ovini e caprini:**

#### **10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in animali che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in animali destinati a produrre latte per consumo umano.



**G. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti rafoxanide come singolo principio attivo e somministrati oralmente a bovini:**

**10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante il terzo trimestre di gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

**H. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti rafoxanide come singolo principio attivo e somministrati per via sottocutanea a bovini:**

**10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

**I. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti rafoxanide come singolo principio attivo e somministrati oralmente a ovini:**

**10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

**J. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti triclabendazolo come singolo principio attivo e somministrati oralmente a bovini:**

**10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in bovine che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare durante il terzo trimestre di gravidanza in giovenche destinate a produrre latte per consumo umano.

**K. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti triclabendazolo come singolo principio attivo e somministrati oralmente a ovini:**

**10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in pecore che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in pecore destinate a produrre latte per consumo umano.

**L. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti triclabendazolo come singolo principio attivo e somministrati oralmente a caprini:**

**10. PERIODO DI SOSPENSIONE**

.....

Non autorizzati per l'uso in capre che producono latte per consumo umano nemmeno durante il periodo in asciutta. Non utilizzare entro 1 anno prima del primo parto in capre destinate a produrre latte per consumo umano.

**M. Per prodotti elencati nell'Allegato I contenenti triclabendazolo e moxidectina come principi attivi e somministrati per via topica a bovini:**

<b>10. PERIODO DI SOSPENSIONE</b>
-----------------------------------

.....

Non utilizzare in bovine di qualsiasi età destinate a produrre latte per consumo umano.