

I pielikums

Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, lietošanas veidu, pieteikuma iesniedzēju/reģistrācijas apliecības īpašnieku dalībvalstīs saraksts

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Austrija	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Tribex 10% - orale Suspension für Rinder	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Austrija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver 50mg/ml Injektionslösung für Rinder	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Austrija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas, jēri
Austrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Injektionslösung für Schafe	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas
Austrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Pour on solution for cattle	Klozantels Ivermektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Austrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Austrija	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl AUSTRIJA	Endex 19,5% - wässrige Suspension für Rinder	Triklabendazols Levamisols	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Austrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A-1210 Wien AUSTRIJA	Cydectin TriclaMox	Triklabendazols Moksidektīns	50mg/ml 1mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Beļģija	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Beļģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ĪRIJA	Triclaben 10%	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Beļģija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Bimectin Plus 10/100 mg/ml	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Beļģija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver 5%	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Beļģija	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BEĻĢIJA	Dovenix	Nitroksinils	250 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Beļģija	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BEĻĢIJA	Ivomec F	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Beļģija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Solution for Injection for Cattle	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Beļģija	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NĪDERLANDE	Endex 19,5	Triklabendazols Levamisols	12 g/100ml 7,5 g/100 ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Beļģija	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGĀLE	Virbamec F	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Kipra	Vetagrica Ltd 3 Othelou str. 2540 Dali Industrial Estate P.O.Box 17020 Nicosia KIPRA	Ivomec Super injectable solution	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Čehijas Republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ĪRIJA	Triclaben 100 mg/ml perorālnī suspenze pro skot	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Čehijas Republika	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	Ivomec Super solution for injection	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Čehijas Republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin solution for injection for cattle	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Čehijas Republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin injekčnī roztok pro ovce	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Čehijas Republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for cattle	Klozantels Ivermektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Dānija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Bimectin Plus	Klorsulons Ivermektīns	10 mg/ml 1 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Dānija	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Cydectin TriclaMox	Triklabendazols Moksīdektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Dānija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Pour-On	Klozantels Ivermektīns	20 mg/ml 0.5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	<i>Informācija nav pieejama</i>	Liellopi
Dānija	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Cydectin TriclaMox	Triklabendazols Moksīdektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	<i>Informācija nav pieejama</i>	Liellopi
Somija	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Cydectin Triclamox	Triklabendazols Moksīdektīns	5 mg/ml 200 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Fascicur 5%	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Fascicur 10%	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Francija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Cevamec D	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Francija	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIJA	Flukiver	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Francija	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIJA	Seponver	Klozantels	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Francija	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIJA	Supaverm	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Francija	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIJA	Douvigard	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Francija	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	DOVENIX	Nitroksinils	250 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Francija	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	Ivomec D	Klorsulons Ivermektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	Injekciju šķīdums	Subkutāni	<i>Informācija nav pieejama</i>
Francija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Duotech	Klozantels Oksfendazols	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Francija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectine Solution Injectable Pour Cattles	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Francija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectine Solution Injectable Pour Ovines	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas
Francija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Vermax D	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Francija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Norofas Pour on	Klozantels Ivermektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamaiss šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Fascinex 5%	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas, kazas
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Fascinex 10%	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Fascinex Premelange	Triklabendazols	200 mg/ml	Premikss	Iekšķīgi	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Parsifal Bovins	Triklabendazols Levamisols	120 mg/ml 63,5 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Parsifal Ovins	Triklabendazols Levamisols	50 mg/ml 32 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Triclanil 5%	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Triclanil 10%	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Fascinex 100	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Francija	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIJA	Fascinex 240	Triklabendazols	240 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Francija	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIJA	Cydectine Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution Buvable Pour Ovins	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Francija	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIJA	Cydectine Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour Poursion pour Bovins	Triklabendazols Moksidektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Francija	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGĀLE	Virbamec D Solution Injectable	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Vācija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell VĀCIJA	Endofluke 100 mg/ml orale Suspension	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Vācija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell VĀCIJA	Endofluke	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Vācija	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road TALLAGHT DUBLIN 24 ĪRIJA	Bimectin Fluke	Klorsulons Ivermektīns	10 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Vācija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ĪRIJA	Triclaben 10%	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss VĀCIJA	Flukiver	Klozantels	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Vācija	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss VĀCIJA	Flukiver Combi	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas, jēri
Vācija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Pour-On	Klozantels Ivermektīns	200. mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Vācija	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 D-81379 München VĀCIJA	Fasinex 10%	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Vācija	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin VĀCIJA	Cydectin Triclamox 5 mg/ml	Triklabendazols Moksidektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Vācija	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin VĀCIJA	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Grieķija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver Combi	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas, jēri

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Grieķija	New Vet 15 Fleming Street Maroussi 15123 GRIEĶIJA	Zivet	Klozantels Oksfendazols	5 mg/ml 2,5 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Grieķija	Pfizer Hellas AE Mesogeion 243 N.Psichiko 15451 GRIEĶIJA	Cydectin Triclamox	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Grieķija	Provet Aspropyrgos 19300, Attik GRIEĶIJA	Rafoxanide/Provet	Rafoksanīds	300 mg/tab	Tabletes	Iekšķīgi	Aitas
Ungārija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver 5 % injekciō A.U.V.	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Ungārija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver Combi belsōleges szuszenziō A.U.V.	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Ungārija	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	Ivomec Super injekciō A.U.V.	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Islande	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver Combi vet	Klozantels	50/75 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas, jēri
Īrija	Biochem Ltd Pulleen Kanturk Co. Cork ĪRIJA	Levaf Luke	Rafoksanīds Levamizols	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	C & H Generics Ltd c/o Michael McEvoy Seville House New Dock Street Galway ĪRIJA	Chanectin Super	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Chan Broad Spec	Rafoksanīds Levamisols	22.5mg/ml 15 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Rafazole Oral Suspension	Rafoksanīds Levamisols	30 mg/ml 30 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Ridafluke 3%	Rafoksanīds	30 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi Aitas
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Animec Super	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Levatum Super	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Tribex 10% for cattle	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Tribex 5% for Sheep	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Triclaben 5% for Sheep	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway ĪRIJA	Triclaben 10% for cattle	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Endofluke 10	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Fasifree 10%	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Bimectin Plus	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Īrija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Mectaject Plus	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Īrija	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare ĪRIJA	Orafluke 10%	Rafoksanīds Fenbendazols	100 mg/ml 100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Īrija	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare ĪRIJA	Orafluke 5%	Rafoksanīds Fenbendazols	50 mg/ml 50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magne Business Park Citywest Road Dublin 24 Īrija	Panafluke Oral Suspension	Rafoksanīds Fenbendazols	45 mg/ml 30 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Flukiver 5 Injection	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Īrija	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Flukiver Combi Oral Suspension	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Supaverm Oral Suspension	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Flukiver Bovis	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Klozantels	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex APVIENOTĀ KARALISTE	Ivomec super	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Īrija	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex APVIENOTĀ KARALISTE	Trodax 34%	Nitroksinils	340 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Īrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Pour on	Klozantels Ivermektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejama šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Īrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Cloiver for cattle	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Īrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin for sheep	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas
Īrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Cloiver for sheep	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas
Īrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Combifluke Oral Suspension for Sheep	Klozantels Oksfendazols	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Parafend Plus Oral Suspension for Sheep	Klozantels Oksfendazols	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Duotech Oral Suspension for Sheep	Klozantels Oksfendazols	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Endex 19.5%	Triklabendazols Levamisols	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Īrija	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Endex 8.75%	Triklabendazols Levamisols	50 mg/ml 35 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex 10%	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Īrija	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex 10% for Sheep	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex 5%	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex 24%	Triklabendazols	240 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex Super 19.5%	Triklabendazols Levamisols	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Īrija	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digit Park Citywest Business Campus Dublin 24 ĪRIJA	Cydectin Triclamox	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Īrija	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow ĪRIJA	Fenafluke 5%	Rafoksanīds Fenbendazols	50 mg/ml 50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow ĪRIJA	Triazole	Rafoksanīds Levamisols	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Quinn's Chemist Bridge Street Crossmolina Co. Mayo ĪRIJA	Fluken worm	Rafoksanīds Levamisols	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan ĪRIJA	Curaflyke 10%	Rafoksanīds Fenbendazols	100 mg/ml 100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Īrija	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan ĪRIJA	Curafloke 5%	Rafoksanīds Fenbendazols	50 mg/ml 50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan ĪRIJA	Flukex 9%	Rafoksanīds	90 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Īrija	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan ĪRIJA	Univet Multidose Fluke and Worm	Rafoksanīds Levamisols	22.5 mg/ml 15 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Īrija	Virbac S.A. Virbac 1, 1ère Informācija nav pieejama Avenue 2065 M - L.I.D., BP 27, 06516 Carros, Cedex FRANCIJA	Virbamec super	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Itālija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Maximec Plus	Klorsulons Ivermektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	Injekciju šķīdums	<i>Informācija nav pieejama</i>	Liellopi
Itālija	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) ITĀLIJA	Tolomec Plus	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Itālija	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITĀLIJA	Cydectin Triclamox	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Itālija	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) ITĀLIJA	Ranigel	Rafoksanīds	75 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Itālija	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20300 Aprilia (LT) ITĀLIJA	Ranigel	Rafoksanīds	30 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Itālija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri	Liellopi
Itālija	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITĀLIJA	Seponver	Klozantels	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Itālija	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITĀLIJA	Seponver Plus	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Itālija	Merial Italia S.p.A. via Vittorio Pisani, 16 20100 Milano ITĀLIJA	Ivomec Plus	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 1 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Itālija	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Duotech	Klozantels Oksfendazols	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Itālija	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas
Itālija	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Pour on	Klozantels Ivermektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>
Itālija	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITĀLIJA	Cydectin Triclamox Pour on	Triklabendazols Moksidektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Itālija	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGĀLE	Virbamec F	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Latvija	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	Ivomec Super solution for injection	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Lietuva	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	Ivomec Super solution for injection	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Luksemburga	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BEĻĢIJA	Ivomec F	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Luksemburga	Pfizer Animal Health S.A. rue Laid Burniat 1 1348 Luvain-la-Neuve BEĻĢIJA	Cydectin Triclamox	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Norvēģija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Duotech vet	Klozantels Oksfendazols	50 mg/ml 25 mg/ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Portugāle	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGĀLE	Flukiver 50 mg/ml solução injectável para bovinos e ovinos	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Portugāle	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGĀLE	SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral para ovinos	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Portugāle	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGĀLE	Flukiver 5% suspensão oral	Klozantels	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Portugāle	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGĀLE	DOVENIX	Nitroksinils	250 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Portugāle	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGĀLE	IVOMEK F	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Portugāle	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Duotech Suspensão	Klozantels Oksfendazols	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Portugāle	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Portugāle	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGĀLE	Virbamec F	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Rumānija	Bomac Laboratories Limited Cnr Wiri Station Road & Hobill Ave P.O Box 76-369 Manukau City Auckland JAUNZĒLANDE	Clos-Atak	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri / subkutāni	Liellopi, aitas
Rumānija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NĪDERLANDE	Ranigel	Rafoksanīds	30 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Rumānija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NĪDERLANDE	Fluxacur	Triklabendazols Abamektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi Aitas
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver 5%	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Rumānija	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver Combi	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Rumānija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NĪDERLANDE	Kepromec Super	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Rumānija	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	IVOMEK PLUS	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Rumānija	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	DOVENIX	Nitroksinils	25 g/100ml	Injekciju šķīdums	Šķīdums injekcijām	Liellopi, aitas, kazas
Rumānija	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova RUMĀNIJA	Evomec Plus	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Rumānija	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova RUMĀNIJA	Helmizol Plus	Klorsulons	120 mg/bolus	Bolus	Iekšķīgi	Liellopi
Rumānija	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMĀNIJA	Fasciocid	Triklabendazols	100 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Rumānija	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMĀNIJA	Romavermectina B1 1% Plus	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Rumānija	Vanelli S.R.L. Iași-Tg. Frumos, km. 10 Iași RUMĀNIJA	Ascacid Forte	Rafoksaniīds Albendazols	25 mg/ml 28 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Rumānija	VIM Spectrum S.R.L. Sos. Sighisoarei nr.409 Tg. Mures RUMĀNIJA	Distol	Triklabendazols Ivermektīns	500 mg/tablet 10 mg/tablet	Tabletes	Iekšķīgi	Aitas, kazas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Slovākija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ĪRIJA	Triclaben 100 mg/ml por.sus.ad us.vet.	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Slovākija	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIJA	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Slovākija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin inj. ad us.vet.	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Slovākija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin injekčný roztok pre ovce	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas
Slovākija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for Cattle	Klozantels Ivermektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Slovēnija	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVĒNIJA	Fascoverm	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Slovēnija	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVĒNIJA	FASCOVERM PLUS	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Spānija	C & H Generics Limited c/o Michael McEvoy & Co Seville House New Dock Street Galway ĪRIJA	Chanectin	Ivermektīns Klorsulons	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	Liellopi
Spānija	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Tribex 10% Suspension Oral Para Bovino	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Spānija	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Animec Plus Solución inyectable para bovino	Klorsulons Ivermektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>
Spānija	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Tribex 5% Solución Oral Para Ovino	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Spānija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway ĪRIJA	Alverin Plus solution for injection for cattle	Klorsulons Ivermektins	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>
Spānija	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Bimectin Plus	Klorsulons Ivermektins	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>
Spānija	Diana S.A.E. Ctra Barcelona-Ripoll, PK 17 08150 Parets Del Valles, Barcelona SPĀNIJA	Vermifor Ecto	Klozantels	5 g/100 ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri / subkutāni	Liellopi, aitas
Spānija	FATRO Iberica, S.L. C/ Constitución 1, Planta Baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona SPĀNIJA	Fugosantel	Klozantels	5 g/100 ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri / subkutāni	Liellopi, aitas
Spānija	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona) SPĀNIJA	Rolenol	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri / subkutāni	Liellopi, aitas
Spānija	Laboratorios Cenavisa, s.a. Cami Pedro Estela, S/N 43205 Reus (Tarragona) SPĀNIJA	Telcen	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri / subkutāni	Liellopi, aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Spānija	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPĀNIJA	Flukiver	Klozantels	5 g/100 ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Spānija	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPĀNIJA	Seponver Plus	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Spānija	Laboratorios e Industrias IVEN S.A. C/ Luis I 56 Pol. Ind. De Vallecas Madrid SPĀNIJA	Endoectiven	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri / subkutāni	Liellopi, aitas
Spānija	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Gerona) SPĀNIJA	Leclosan	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri / subkutāni	Liellopi, aitas
Spānija	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha, 30 24192 León SPĀNIJA	Distomicide	Nitroksinils	25 g/100ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Spānija	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona SPĀNIJA	Dovenix	Nitroksinils	25 g/100ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Spānija	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona SPĀNIJA	Ivomec F	Klorsulons	100 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Spānija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin pour-on	Klozantels Ivermektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Spānija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Duotech suspensión oral	Klozantels Oksfendazols	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Spānija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Solucion Inyectable para Bovino	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Spānija	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Solucion Inyectable para Ovino	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Spānija	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPĀNIJA	Endex 19,5%	Triklabendazols	12 g/100 ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Spānija	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPĀNIJA	Fasinex 10% Bovino	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Spānija	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPĀNIJA	Fasinex 5% Ovino	Triklabendazols	5 g/100 ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Spānija	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPĀNIJA	Endex 8,57%	Triklabendazols Levamisols	5 g/100 ml 3,75 g/100 ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Spānija	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPĀNIJA	Fasinex 10% Ovino	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Spānija	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid SPĀNIJA	Cydectin Triclamox 5 Mg/MI + 200 Mg/MI Pour On Solution For Cattle	Triklabendazols Moksidektīns	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>	<i>Informācija nav pieejama</i>
Spānija	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid SPĀNIJA	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución Oral Para Ovino	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Spānija	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Endoex Inyectable	Klozantels	5 g/100ml	Injekciju šķīdums	Intramuskulāri / subkutāni	Liellopi, aitas
Spānija	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN	Endoex Oral	Klozantels	5 g/100 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Spānija	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGĀLE	Virbamec F	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Zviedrija	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki SOMIJA	Moxidektin/ Triklabendazol Fort Dodge	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Nīderlande	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Tribex 5% orale suspensie voor schapen	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Nīderlande	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Tribex 10% orale suspensie voor rundvee	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Nīderlande	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver 50 mg/ml, oplossing voor injectie	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Nīderlande	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BEĻĢIJA	Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas, jēri
Nīderlande	Merial B.V. Kleermakersstraat 10 1191 JL Velsbroek NĪDERLANDE	Ivomec Plus	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Iekšķīgi	Liellopi
Nīderlande	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NĪDERLANDE	Endex 19.5 %	Triklabendazols Levamisols	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Nīderlande	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NĪDERLANDE	Endex 8.75%	Triklabendazols Levamisols	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Nīderlande	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NĪDERLANDE	Fasinex 10%	Triklabendazols	10 g/100ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Nīderlande	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NĪDERLANDE	Fasinex 5%	Triklabendazols	5 g/100ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Nīderlande	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NĪDERLANDE	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Nīderlande	Schippers Europe B.V. Rond Deel 12 5531 AH Bladel NĪDERLANDE	Endex	Triklabendazols Levamisols	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Nīderlande	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGĀLE	Virbamec F. oplossing voor injectie	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Nīderlande	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout NĪDERLANDE	Endex Suspensie	Triklabendazols Levamisols	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Nīderlande	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout NĪDERLANDE	Fasinex 5%	Triklabendazols	5 g/100ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Nīderlande	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout NĪDERLANDE	Fasinex 10%	Triklabendazols	10 g/100ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Alverin Plus Solution for Injection for Cattle	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Tribex 5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Apvienotā Karaliste	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Tribex 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Triclacert 5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Apvienotā Karaliste	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ APVIENOTĀ KARALISTE	Triclacert 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Bimectin Plus Solution for Injection for Cattle	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 ĪRIJA	Endofluke 100 mg/ml Oral Suspension	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Apvienotā Karaliste	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Klozantels	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Apvienotā Karaliste	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Flukiver Bovis 50 mg/ml Solution for Injection	Klozantels	50 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Mebadown Super Oral Suspension	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas, jēri
Apvienotā Karaliste	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG APVIENOTĀ KARALISTE	Supaverm Oral Suspension	Klozantels Mebendazols	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex APVIENOTĀ KARALISTE	Ivomec Super Injection for Cattle	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex APVIENOTĀ KARALISTE	Trodax 34% w/v Solution for Injection	Nitroksinils	340 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi, aitas
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Pour- on Solution for Cattle	Klozantels Ivermektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Solution for Injection	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closamectin Solution for Injection for Sheep	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closiver Pour-on Solution for Cattle	Klozantels Ivermektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closiver Solution for Injection for Cattle	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closiver Solution for Injection for Sheep	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Closivet Solution for Injection for Cattle	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Norofas Pour-On	Klozantels Ivermektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	Lietošanai uz ādas	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Norofas Solution for Injection	Klozantels Ivermektīns	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland APVIENOTĀ KARALISTE	Triclafas Drench 5% w/v Oral Suspension	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Combinex Cattle Oral Suspension	Triklabendazols Levamisols	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Combinex Oral Suspension	Triklabendazols Levamisols	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasimec Duo S 0.1%/5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazols Ivermektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex 5% w/v Oral Suspension	Triklabendazols	50 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex 100 10%(w/v) Oral Suspension for Cattle and Sheep	Triklabendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi, aitas
Apvienotā Karaliste	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR APVIENOTĀ KARALISTE	Fasinex 240, 24% w/v Oral Suspension for Cattle	Triklabendazols	240 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Triklabendazols Moksidektīns	50 mg/ml 1 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Iekšķīgi	Aitas

Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Lietošanas veids	Dzīvnieku sugas
Apvienotā Karaliste	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ APVIENOTĀ KARALISTE	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Triklabendazols Moksidektīns	200 mg/ml 5 mg/ml	Uzlejamais šķīdums	<i>Informācija nav pieejama</i>	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGĀLE	Supremadex Solution for Injection	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi
Apvienotā Karaliste	Virbac Ltd Woolpit Business Park Windmill Avenue Woolpit Bury St Edmunds Suffolk IP30 9UP APVIENOTĀ KARALISTE	Virbamec Super Solution for Injection	Klorsulons Ivermektīns	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekciju šķīdums	Subkutāni	Liellopi

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju izmaiņām

Zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums par veterinārām zālēm, kas satur pie flukicīdu (pretfasciolu līdzekļu) grupas piederošas aktīvās vielas, kurām noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā un kuras paredzēts lietot atgremotājiem dzīvniekiem, kuru pienu lieto cilvēka uzturā (*skatīt I pielikumu*)

1. Ievads

Flukicīdas (pretfasciolu) vielas ir prettārpu līdzekļi, kas darbojas pret parazītiem, kas pieder pie sūcējtārpu klases. *Fasciola hepatica* (bieži izmantots nosaukums: aknu sūcējtārps) izraisa fasciozi – vienu no ekonomiski nozīmīgākajām mājlopu parazitozēm visā pasaulē. Mērķa sugām kaitīgas ir gan nenobriedušās, gan nobriedušās fasciolu formas, un katram flukicīdam (pretfasciolu līdzeklim) piemīt atšķirīga iedarbība pret dažādām fasciolu attīstības stadijām.

Aknu sūcējtārpu kontroli galvenokārt nodrošina, veicot ārstēšanu ar flukicīdas (pretfasciolu) vielas saturošām veterinārām zālēm, kā arī veicot piemērotus lopkopības pasākumus (piemēram, neizmantojot zemās vietās esošas ganības vai mitras ganības dīķu un upju tuvumā).

2001. gada 14. februārī Eiropas Komisija uzsāka pārskatīšanas procedūru saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu visām veterinārām zālēm, kas satur pie flukicīdu (pretfasciolu līdzekļu) grupas piederošas aktīvās vielas, kurām nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā un kuras paredzēts lietot visiem atgremotājiem dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēka uzturā. Tā kā nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā, šīs zāles nav reģistrētas lietošanai dzīvniekiem piena ražošanas laikā. Tās ir lietotas cietstāvēšanas periodā, ievērojot dažādus piesardzības pasākumus, arī drošuma periodus pirms teļu vai jēru/kazlēnu dzimšanas. Tādēļ *CVMP* tika izteikts lūgums sniegt atzinumu par to, vai ir nepieciešami kādi pasākumi, lai nodrošinātu, ka ārpus laktācijas perioda lietojot veterinārās zāles, kas satur flukicīdas (pretfasciolu) vielas, kurām nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā, pienā neveidojas tāds zāļu atliekvielu daudzums, kas apvienojumā ar šo flukicīdo (pretfasciolu) vielu atliekvielām no citiem pārtikas produktiem rada koncentrāciju, kas lietotājam pārsniedz pieļaujamo dienas devu. Tāpat Komitejai lūdza sniegt ieteikumu par to, vai zāļu reģistrācijas apliecības vajadzētu saglabāt, mainīt, to darbību apturēt uz laiku vai pilnībā.

2. Diskusija

Flukicīdas (pretfasciolu) vielas, kurām nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā un kas kā aktīvās vielas ir iekļautas (Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas) dalībvalstīs reģistrēto zāļu sastāvā, ir klorsulons, klozantels, nitroksinils, rafoksanīds un triklabendazols. *CVMP* apkopoja informāciju no valstu kompetentajām iestādēm par šīs vielas saturošām veterinārām zālēm. Konstatēja 251 zāles. No šīm 251 veterinārām zālēm 96 kā vienīgo aktīvo vielu satur vienu no iepriekš minētajām vielām, bet atlikušās 155 zāles ir kombinētas un satur otru ne-flukicīdu (ne-pretfasciolu) aktīvo vielu. Lai noteiktu zāļu apraksta vispārējo atbilstību attiecībā uz lietošanu piena lopiem, jāņem vērā arī otra aktīvā viela. Tā kā pārskatīšanas procedūra attiecās tikai uz flukicīdām (pretfasciolu) vielām, otru kombinēto zāļu sastāvā esošo aktīvo vielu nevērtēja.

***CVMP* izmantotā pieeja**

Lai noteiktu, vai zāļu atliekvielu daudzums pienā radītu kopējo zāļu atliekvielu koncentrāciju, kas pārsniedz pieļaujamo dienā uzņemamo daudzumu, jāzina, kādu daļu no pieļaujamās dienas devas

drīkst veidot pienā esošās zāļu atliekvielas (t. i., kāda pieļaujamā dienas deva jau nav ierēķināta citos pārtikas produktos esošajām zāļu atliekvielām), kā arī zāļu atliekvielu koncentrācija pienā atbilstošos laika punktos.

Ja ir pieejami atbilstoši dati par zāļu atliekvielu daudzumu pienā, tos izmanto, lai aprēķinātu laiku, kādam jābūt starp zāļu lietošanu un teļa vai jēra/kazlēna dzimšanu, lai nodrošinātu, ka zāļu atliekvielas pienā neveido lietotājam tādu kopējo zāļu atliekvielu koncentrāciju, kas pārsniegtu pieļaujamo dienas devu.

Taču ņēma vērā, ka daudzos gadījumos atbilstoši dati par zāļu atliekvielu daudzuma mazināšanos pienā piena lopiem, kas ārstēti ārpus laktācijas perioda, nav pieejami. Komiteja piekrita, ka šādos gadījumos un, kad tas iespējams, koncentrāciju pienā varētu aprēķināt, ekstrapolējot datus par koncentrāciju plazmā. To var darīt, izmantojot empīriski iegūtu attiecību starp koncentrāciju pienā un plazmā, vai principā izmantojot piemērotus farmakokinētiskas datus (kā to 1966. gadā aprakstījis Rasmusens (*Rasmussen*)¹). Komiteja uzsvēra, ka, lai gan šāda pieeja var būt noderīga, lai aprēķinātu zāļu atliekvielu daudzumu pienā tad, kad nav datu par to daudzumu pienā, šāda pieeja nebūtu pieņemama maksimālā pieļaujamā zāļu atliekvielu daudzuma noteikšanai.

Datus par zāļu atliekvielu daudzumu pienā un plazmā novērtē, izmantojot pieeju, kas aprakstīta *CVMP* norādījumos par ierobežojumu perioda noteikšanu piena izmantošanā (*EMEA/CVMP/473/98-FINAL*), izmantojot pieeju, kas ietver laika noteikšanu līdz drošas koncentrācijas sasniegšanai (*time to safe concentration; TTSC*), kad tas iespējams (t. i., ja zāļu atliekvielu daudzums visiem dzīvniekiem laika periodā, par kuru ir pieejami dati, ir zemāks par drošu uzskatīto līmeni), un izmantojot pieeju, kas ietver drošu koncentrāciju lineārai regresijai (*safe concentration for linear regression; SCLR*), kad *TTSC* metode nav piemērota (t. i., kad jāveic ekstrapolācija no pieejamiem datiem, lai noteiktu laika punktu, kurā atliekvielu daudzums kļūst zemāks par drošu uzskatīto līmeni). Tiek atzīts, ka norādījumi ir saistīti ar metodēm ierobežojumu perioda noteikšanai piena izmantošanai, taču, tā kā šajā pārskatīšanas procedūrā vērtējamo datu veids ir līdzīgs datiem, kurus parasti vērtē, lai noteiktu ierobežojumu periodus dzīvnieku produkcijas izmantošanā, uzskata, ka šo pieeju izmantošana šajā gadījumā ir piemērota. Gadījumos, kad nav pieejama atbilstoša informācija par zāļu atliekvielu daudzumu pienā vai plazmā, lai aprēķinātu laiku, kāds nepieciešams pietiekama zāļu atliekvielu daudzuma eliminācijai, lai nodrošinātu, ka zāļu atliekvielu daudzums, kas paliek dzīvnieka ķermenī, ir tāds, ka, ja visas zāļu atliekvielas būtu 1,5 l piena², kopējā atliekvielu koncentrācija (ietverot zāļu atliekvielas no citiem pārtikas produktiem), kādai tiktu pakļauts lietotājs, nepārsniegtu pieļaujamo dienas devu, var izmantot stingrāku farmakokinētisko pieeju. Pārējā šā atzinuma daļā to dēvē par "laiku, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu, ka kopējais zāļu atliekvielu daudzums atbilst drošam molekulu skaitam 1,5 l piena". Lai gan tika atzīts, ka šī pieeja ir konservatīva, gadījumos, kad nav nozīmīgu alternatīvu datu, to var izmantot, lai aprēķinātu laika punktu, kurā zāļu atliekvielu daudzumu pienā var uzskatīt par drošu.

Pamatojoties uz pieejamiem datiem, ar šajā atzinumā izklāstīto novērtējumu ir mēģināts rast atbildi uz Eiropas Komisijas izvirzīto jautājumu. Taču jāuzsver, ka šie dati ir ierobežoti, jo tieši attiecīgo vielu atliekvielu daudzuma mazināšanās liellopu/aitu/kazu organismā cietstāvēšanas periodā ir noteikta ļoti nedaudzos pētījumos. Pieejamo datu apjoms un kvalitāte nav salīdzināma ar datiem, kas parasti veidotu pamatu maksimālā pieļaujamā zāļu atliekvielu daudzuma vai dzīvnieku produkcijas izmantošanas ierobežojumu perioda noteikšanai, un tādēļ sniegtie ieteikumi ir vispārēji un konservatīvi un nav specifiski konkrētām zālēm – nav ņemtas vērā dažādu zāļu formu, stiprumu vai dozēšanas atšķirības. Uzskata, ka ieteikumi ir pietiekami konservatīvi, lai novērstu jebkādas ar šiem jautājumiem

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

² Aplēstais dienas patēriņš saskaņā ar standarta pārtikas grozu teorētiskā maksimālā dienā uzņemtā zāļu atliekvielu daudzuma un maksimālo pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu aprēķināšanai

saistītas bažas. Lai gan ieteikumu vispārējam raksturam ir zināmi ierobežojumi, izmantotās pieejas mērķis ir nodrošināt pragmatisku ierobežoto resursu izmantošanu.

Zāļu atliekvielu koncentrācijas pienā paredzēšana, izmantojot datus par to koncentrāciju plazmā

Lielākajā daļā gadījumu vielu pāreju no asins plazmas pienā (un *vice versa*) nosaka vienkārša difūzija caur piena dziedzera epitēliju (Rasmussen, 1966); par aktīvu transportu ziņots reti (Ito un Lee, 2003)³. Tas nozīmē, ka kopumā attiecība starp zāļu koncentrāciju plazmā un pienā laika gaitā paliks nemainīga. Vielas attiecību pienā un plazmā var noteikt, pamatojoties uz empīriskiem datiem (t. i., uz vielas koncentrāciju plazmā un pienā, kas izmērīta vienādos laika punktos). Ja šādi dati nav pieejami, attiecību starp vielas koncentrāciju pienā un plazmā principā var aprēķināt, pamatojoties uz pKa, lipīdu šķīdības pakāpi (t. i., uz relatīvo jonizēto un nejonizēto brīvo zāļu koncentrāciju), saistīšanās pakāpi ar olbaltumvielām plazmā un pienā, un pieņemot standarta pH vērtības plazmai un pienam (Rasmussen, 1966).

Laika, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās zāļu atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena, aprēķināšana

Tā kā eliminācijas ātrums eliminācijas beigu posmā visā organismā ir vienāds, laiku, kāds nepieciešams zāļu izvadīšanai no organisma, var noteikt, attiecinot vielas eliminācijas pusperiodu izvadīšanas beigu posmā pret kopējo lietoto molekulu skaitu. Lai aprēķinātu kopējo lietoto molekulu skaitu, nepieciešama šāda informācija: kopējā dzīvniekam lietotā terapeitiskā deva; dzīvnieka ķermeņa masa; zāļu vielas molārā masa un Avogadro skaitlis.

Turpmāk norādītais vienādojums raksturo eliminācijas procesu beigu posmā:

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

kur D ir molekulu skaits.

Vienādojumu var pārveidot, lai aprēķinātu laiku, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu, ka kopējā zāļu atliekvielu slodze organismā atbilst pieļaujamajai dienas devai, ko var veidot 1,5 l piena esošās zāļu atliekvielas (ņemot vērā maksimālo teorētisko zāļu atliekvielu koncentrāciju, kas aprēķināta, izmantojot esošo maksimālo pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu audos);

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

kur T = laiks (dienas), dose (deva) = kopējā deva (g/kg ķermeņa masas dienā), duration (ilgums) = ārstēšanas ilgums (dienas), bw (ķermeņa masa) = ķermeņa masa (kg), A = Avogadro skaitlis = $6,0 \times 10^{23}$, M = molārā masa (g/mol), $t_{1/2}$ = eliminācijas pusperiods beigu posmā (h), un kur

$$B = \left(\frac{\text{drošs daudzums } \mu\text{g}}{M}\right) \times A \times 10^{-6} \quad 3. \text{ vienādojums,}$$

kur M = molārā masa (g/mol), A = Avogadro skaitlis = $6,0 \times 10^{23}$

Otrā vienādojuma iznākumu vienmēr noapaļo līdz veselam dienu skaitam.

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

Reālistisku drošu laika periodu apsvēšana

Sniedzot ieteikumus par drošiem laika periodiem, kas jāievēro starp zāļu lietošanu un piena savākšanu lietošanai cilvēka uzturā, tiks apsvērts arī, kā nodrošināt atbilstību normālai dzīvnieku lopkopības praksei.

Klorsulons

Pieejamie dati

Pirmais pētījums. Tika iesniegts farmakokinētikas pētījums, kurā piecām slaucamām govīm veica vienreizēju subkutānu klorsulona injekciju. Reģistrēja klorsulona koncentrāciju plazmā un pienā.

Otrais pētījums. Tika iesniegts pētījums par zāļu atliekvielu daudzuma samazināšanos audos, kā arī dati par klorsulona koncentrāciju plazmā. Šajā pētījumā četrdesmit liellopiem veica vienreizējas subkutānas injekcijas, ievadot klorsulonu pa 2 mg/kg ķermeņa masas. Klorsulona koncentrāciju plazmā uzraudzīja līdz 35 dienām ilgi pēc tā ievadīšanas (saskaņā ar LLP).

Drošas klorsulona koncentrācijas pienā noteikšana – liellopi

Nebija pieejamai ar radioloģiski iezīmētu vielu iegūti dati, kurus varētu izmantot, lai noteiktu piemērotu marķieratlieku daudzumu attiecībā uz pienu un, pamatojoties uz kuru, varētu noteikt marķieratlieku attiecību pret kopējo atliekvielu daudzumu. Taču, tā kā klorsulonu atzina par marķieratlieku liellopu audos (*CVMP* kopsavilkuma ziņojums, 2008) un pamatsavienojums konstatēts govs pienā vairākos pētījumos, uzskatīja, ka klorsulons ir arī piemērota marķieratlieka, ko var izmantot attiecībā uz pienu. Tā kā klorsulona metabolisms pienā nebija raksturots, jebkāds marķieratlieku attiecības pret kopējo atliekvielu daudzumu aprēķins uzskatāms par konservatīvu. Tādēļ uzskatīja, ka pienam var piemērot marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecību 0,4, kas noteikta liellopu muskuļaudos, jo tā bija viskonservatīvākā marķieratlieku pret kopējo atliekvielu daudzumu attiecība, kas noteikta liellopu audos (marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība aknās un nierēs bija attiecīgi 0,55 un 0,75 – marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība taukos nebija noteikta).

Pamatojoties uz maksimālo pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu, kas noteikts muskuļos, taukos, aknās un nierēs, aplēsts, ka teorētiskais maksimālais dienā uzņemtais atliekvielu daudzums veido 48 % no pieļaujamā dienā uzņemamā daudzumā (*CVMP*, 2008). Pieļaujamās dienas devas atlikušie 52 % atbilst 62 µg klorsulona atliekvielu. Pieņemot, ka dienā tiek patērēti 1,5 l piena un ka marķieratliekas un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība ir 0,4, secināts, ka klorsulona koncentrācija pienā, ko var uzskatīt par drošu, ir 16 µg/l.

Klorsulona atliekvielas pienā pēc subkutānas ievadīšanas – liellopi

Dati par atliekvielām pienā pēc piena lopu ārstēšanas ar klorsulonu cietstāvēšanas periodā nav pieejami. Taču, pamatojoties uz iepriekš minētajiem pirmā pētījuma rezultātiem, noteica, ka attiecība starp klorsulona daudzumu pienā un plazmā ir 0,3. Pamatojoties uz to, aplēsa, ka drošs līmenis pienā (16 µg/l) tiek sasniegts tad, ja klorsulona koncentrācija plazmā ir 53 µg/l. Izmantojot šo vērtību un klorsulona koncentrāciju plazmā, kas reģistrēta iepriekš minētajā otrajā pētījumā, aprēķināja laiku, kāds nepieciešams, lai atliekvielu daudzums samazinātos līdz drošai koncentrācijai. Izmantojot laika līdz drošai koncentrācijai (*TTSC*) metodi, aprēķināja laika punktu, kurā 95. procentilei atbilstošam ārstētās populācijas dalībnieku skaitam klorsulona koncentrācija plazmā būtu mazāka par 53 µg/l ar 95 % ticamības intervālu.

Taču visas (Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas) dalībvalstīs reģistrētās klorsulonu saturošās veterinārās zāles subkutānai lietošanai ir kombinēti preparāti, kas kā otru aktīvo vielu satur ivermektīnu. Arī ivermektīnam nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā. Lai gan tika uzskatīts, ka 12 dienas ir pietiekams laiks, kurā klorsulona atliekvielu daudzums var

samazināties līdz drošai koncentrācijai, ivermektīns nebija iekļauts šajā pārskatīšanas procedūrā un tādēļ netika vērtēts, tāpēc nebija iespējams secināt, vai 12 dienu laikā arī ivermektīna atliekvielu daudzums varētu samazināties līdz drošam līmenim.

Klorsulona atliekvielas pienā pēc iekšķīgas lietošanas – liellopi

Dati par atliekvielu daudzumu pienā pēc iekšķīgas lietošanas nebija pieejami un nebija pieejami arī dati, kurus izmantojot, varētu ekstrapolēt informāciju par atliekvielu koncentrāciju, ņemot vērā koncentrāciju plazmā pēc iekšķīgas lietošanas. Nebija pieejami arī farmakokinētikas dati (eliminācijas pusperiods beigu posmā), kas nepieciešami, lai aprēķinātu laiku, kāds vajadzīgs, lai kopējā atliekvielu slodze atbilstu drošam molekulu skaitam 1,5 l piena.

Taču jāpiemin, ka uzskata, ka visām vielām un lietošanas veidiem, par kuriem iesniegti dati šajā pārskatīšanas procedūrā, atliekvielu līmenis pienā līdz drošam līmenim samazinās viena gada laikā pēc vielas lietošanas. Tādēļ uzskata, ka viens gads ir konservatīva standartvērtība, ko var izmantot gadījumos, kad nav pieejami dati par konkrēto vielu/lietošanas veidu. Lai gan šis viena gada periods ir ievērojami ilgāks nekā 12 dienu periods, kas noteikts subkutāni ievadītam klorsulonam, jāpiemin, ka vienīgā konstatētā iekšķīgi lietojamā zāļu forma, kas kā vienīgo aktīvo vielu satur klorsulonu, ir bolus, kam var piemērot konservatīvo standartvērtību.

Tādēļ uzskata, ka vienīgais pieņemamais klorsulona lietošanas veids liellopiem, no kuriem paredzēts iegūt pienu lietošanai cilvēka uzturā, ir lietošana jauniem dzīvniekiem pirms pirmās grūsnības un vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās.

Klozantels

Pieejamie dati

Pirmais pētījums. Atliekvielu daudzuma samazināšanās pētījums pēc vienreizējas iekšķīgas klozantela lietošanas pa 10 mg/kg ķermeņa masas 11 grūsnām govīm 40–45 dienas pirms paredzamās atnešanās. Klozantela līmeni pienā mērīja līdz 84 dienām ilgi pēc ārstēšanas (LKP dzīvnieku fāzei un LLP analītiskajai fāzei).

Otrais pētījums. Farmakokinētikas pētījums, kurā piecām telēm un četriem jauniem vēršiem ar intubācijas palīdzību priekškuņģī ievadīja vienreizēju (iekšķīgu) ar ¹⁴C iezīmēta klozantela devu pa 10 mg/kg ķermeņa masas. Radioaktivitātes un klozantela līmeni plazmā uzraudzīja līdz 42 dienām ilgi pēc zāļu lietošanas (neatbilst LLP).

Trešais pētījums. Farmakokinētikas pētījums, kurā 16 vīrišķā dzimuma liellopiem veica vienreizēju subkutānu klozantela injekciju devā pa 5 mg/kg ķermeņa masas, izmantojot vienu no divām klozantela zāļu formām. Klozantela koncentrāciju plazmā uzraudzīja līdz 1488 stundām ilgi pēc tā ievadīšanas (LLP pētījums).

Ceturtais pētījums. Farmakokinētikas pētījums, kurā četriem vīrišķā un četriem sievišķā dzimuma liellopiem uz ādas lietoja vienreizēju klozantela devu 20 mg/kg ķermeņa masas. Klozantela koncentrāciju plazmā uzraudzīja līdz 1848 stundām ilgi pēc tā lietošanas (LLP pētījums).

Piektais pētījums. Par klozantela koncentrāciju plazmā un pienā liellopiem ziņots pēc vienreizējas intramuskulāras devas lietošanas.

Sestais pētījums. *Michiels, M., Meuldermans, W., Heykants, J. (1987) The metabolism and fate of closantel (Flukiver) in sheep and cattle* (Klozantela (*Flukiver*) metabolisms un sadalīšanās aitām un liellopiem). *Drug Metabolism Reviews*, 18(2&3): 235-251.

Drošas klozantela koncentrācijas pienā noteikšana – liellopi

Nav pieejami dati par atliekvielām pienā, kas ļautu empīriski noteikt marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecību pienā. Tā kā klozantelu atzina par marķieratlieku liellopu audos (CVMP kopsavilkuma ziņojums, 1996) un tā kā zināms, ka viela *in vivo* metabolizējas ierobežotā apjomā, uzskatīja, ka klozantels ir arī piemērota marķieratlieka, ko var izmantot attiecībā uz pienu. Tā kā nav datu par pienu, jebkāds marķieratliekas un kopējā atliekvielu daudzuma attiecības aprēķins būtu diezgan konservatīvs. Tādēļ uzskatīja, ka pienam var piemērot marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecību 0,7, kas noteikta liellopu taukiem, jo piens satur daudz tauku un tā metaboliskā aktivitāte ir ierobežota (liellopu aknām, nierēm un muskuļiem noteiktās marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecības ir attiecīgi 0,10, 0,80 un 1,00).

Pamatojoties uz maksimālo pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu, kas noteikts muskuļos, taukos, aknās un nierēs, aplēsts, ka teorētiskais maksimālais dienā uzņemtais atliekvielu daudzums veido 94,4 % no pieļaujamās dienas devas. Pieļaujamās dienas devas atlikušie 5,6 % atbilst 100 µg klozantela atliekvielu. Pieņemot, ka dienā tiek patērēti 1,5 litri piena un ka marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība ir 0,7, secināts, ka klozantela koncentrācija pienā, ko var uzskatīt par drošu, ir 45 µg/l.

Klozantela atliekvielas pienā pēc iekšķīgas lietošanas – liellopi

Atliekvielu samazināšanās pētījumā pēc iekšķīgas lietošanas (iepriekš minētajā pirmajā pētījumā) pierādīts, ka pienā, kas iegūts no dzīvniekiem, kas ārstēti cietstāvēšanas periodā laika posmā no 45. līdz 56. dienai pirms atnešanās, klozantela koncentrācija var pārsniegt 45 µg/l. Tā rezultātā klozantela atliekvielu iedarbība uz lietotāju var pārsniegt pieļaujamo dienas devu. Dati neliecināja par pārliecinošu saistību starp cietstāvēšanas perioda ilgumu un klozantela līmeni pienā, kas iegūts pirmajā slaukšanā, un tādēļ to nevar izmantot, lai noteiktu laika punktu, kurā lietošanu var uzskatīt par drošu lietotājam.

Taču pierādīts, ka klozantela daudzuma samazināšanās raksturs pienā un plazmā ir līdzīgs, attiecība starp koncentrāciju pienā un plazmā ir 0,02 (iepriekš minētais piektais pētījums). Pamatojoties uz to, aplēsa, ka drošs līmenis pienā (45 µg/l) tiek sasniegts tad, ja klozantela koncentrācija plazmā ir 2250 µg/l. Ir pieejami dati par klozantela līmeni plazmā pēc iekšķīgas lietošanas (iepriekš minētais otrais pētījums) ieteicamā devā. Izmantojot lineāro regresiju, lai veiktu ekstrapolāciju no šiem datiem, konstatēts, ka ārstēšana būtu jāveic 136 dienas (t. i., 20 nedēļas) pirms atnešanās (t. i., grūsnības perioda pirmajā pusē), lai nodrošinātu, ka klozantela līmenis pienā, kas iegūts pirmajā slaukšanā, ir zem 45 µg/l. Šai analīzei izmantoja *SCLR* (drošas koncentrācijas, pamatojoties uz lineāro regresiju) metodi. Ņēma vērā, ka praksē cietstāvēšanas periods parasti ir daudz īsāks par 20 nedēļām.

Secināts, ka cietstāvēšanas periodā klozantelu nedrīkst lietot iekšķīgi. Taču teļu ārstēšanu, lietojot klozantelu iekšķīgi, var uzskatīt par drošu, ja tā tiek veikta grūsnības perioda pirmajā pusē.

Klozantela atliekvielas pienā pēc subkutānas ievadīšanas – liellopi

Dati par atliekvielām pienā pēc klozantela subkutānas ievadīšanas piena lopiem cietstāvēšanas periodā nav pieejami. Taču ir pieejami dati par klozantela līmeni plazmā pēc subkutānas ievadīšanas (trešais pētījums) un, kā minēts iepriekš, klozantela līmeni pienā var uzskatīt par drošu, ja tā līmenis plazmā ir zemāks par 2250 µg/l. Izmantojot laika līdz drošai koncentrācijai (*TTSC*) metodi, laika punktu, kurā 95. procentīlei atbilstošam ārstētās populācijas dalībnieku skaitam klozantela koncentrācija plazmā būtu mazāka par 2250 µg/l ar 95 % ticamības intervālu, aprēķināja abām zāļu formām, par kurām iegūti dati trešajā pētījumā. Aprēķināja, ka laiks, kāds nepieciešams, lai klozantela līmenis plazmā pazeminātos līdz 2250 µg/l, ir 1780 stundas (aptuveni 75 dienas) vienai zāļu formai un 1931 stunda (aptuveni 81 diena) otrai zāļu formai. Tika ņemts vērā, ka praksē cietstāvēšanas periods parasti ir daudz īsāks par 81 dienu vai 12 nedēļām.

Tika secināts, ka cietstāvēšanas periodā klozantelu nedrīkst ievadīt subkutāni. Taču teļu ārstēšanu ar klozantelu, ievadot to subkutāni, var uzskatīt par drošu, ja tā tiek veikta tikai grūsnības perioda pirmajā vai otrajā trimestrī (bet ne trešajā trimestrī).

Klozantela atliekvielas pienā pēc lietošanas uz ādas – liellopi

Dati par atliekvielām pienā pēc klozantela lietošanas uz ādas piena lopiem cietstāvēšanas periodā nav pieejami. Taču ir pieejami dati par klozantela līmeni plazmā pēc lietošanas uz ādas (ceturtais pētījums) un, kā minēts iepriekš, klozantela koncentrāciju pienā var uzskatīt par drošu, ja līmenis plazmā ir zemāks par 2250 µg/l.

Pamatojoties uz ceturtajā pētījumā iegūtajiem datiem, *SCLR* (drošas koncentrācijas, pamatojoties uz lineāro regresiju) metodi izmantoja, lai aprēķinātu laika punktu, kurā 95. procentilei atbilstošam ārstētās populācijas dalībnieku skaitam klozantela koncentrācija plazmā būtu zemāka par 2250 µg/l ar 95 % ticamības intervālu. Aprēķināts, ka laiks, kāds nepieciešams, lai klozantela līmenis plazmā pēc lietošanas dzīvniekiem uz ādas tajā pašā laika punktā pazeminātos līdz 2250 µg/l, ir 119 dienas. Šis pārskatīšanas procedūras nolūkā var uzskatīt, ka 119 dienas ilgs laika posms atbilst grūsnības perioda pusei. Tika secināts, ka, lietojot pienu, kas iegūts no dzīvniekiem, kas grūsnības pirmajā pusē tajā pašā laika punktā ārstēti, izmantojot uz ādas lietojamo klozantela zāļu formu, kopējais lietotāja uzņemtais daudzums nepārsniegtu pieļaujamo dienas devu. Taču visas (Eiropas Savienības/Eiropas Ekonomikas zonas) dalībvalstīs reģistrētās klozantelu saturošās veterinārās zāles lietošanai uz ādas ir kombinēti preparāti, kas kā otru aktīvo vielu satur ivermektīnu. Arī ivermektīnam nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā. Lai gan tika uzskatīts, ka 119 dienas ir pietiekams laiks, kurā klozantela atliekvielu daudzums var samazināties līdz drošai koncentrācijai, ivermektīns nebija iekļauts šajā pārskatīšanas procedūrā un tādēļ netika vērtēts, tāpēc nebija iespējams secināt, vai 119 dienu laikā arī ivermektīna atliekvielu daudzums varētu samazināties līdz drošam līmenim.

Drošas klozantela koncentrācijas pienā noteikšana – aitas

Nav pieejami piemēroti dati par atliekvielām pienā cietstāvēšanas periodā ārstētajām aitām, nav pieejama informācija, pamatojoties uz kuru varētu noteikt attiecību starp marķieratlieku un kopējo atliekvielu daudzumu un nav pieejami arī dati, kurus izmantojot, aitām varētu noteikt attiecību starp koncentrāciju pienā un plazmā. Turklāt šajā gadījumā nevar izmantot uz pKa un saistīšanos ar olbaltumvielām balstītu farmakokinētisko difūzijas modeli, jo nav pieejama informācija par saistīšanās līmeni ar olbaltumvielām aitu pienā (zināms, ka saistīšanās ar aitu piena olbaltumvielām var būtiski atšķirties no saistīšanās, kāda novērota ar liellopu piena olbaltumvielām). Tā kā nav pieejami šie dati, aprēķināja laiku, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena.

Lai aprēķinātu laiku, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena, jāzina vielas pusperiods beigu posmā. Klozantelam konstatētie pusperiodi ir robežās no 10,8 līdz 24 dienām. Izmantojot ilgāko konstatēto pusperiodu (24 dienas), molekulāro masu 663, devu 10 mg/kg ķermeņa masas un ķermeņa masu 50 kg, aprēķināja, ka laiks, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena, ir 229 dienas. Šo laika periodu var noapaļot līdz vienam gadam.

Tika secināts, ka vienīgais pieņemamais klozantela lietošanas veids aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu lietošanai cilvēka uzturā, ir lietošana jauniem dzīvniekiem pirms pirmās grūsnības un vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās.

Nitroksinils

Pieejamie dati

Pirmais pētījums. Pētījums par atliekvielu daudzuma mazināšanos pēc vienreizējas subkutānas nitroksinila lietošanas 35 grūsnām govīm devā pa 10 mg/kg ķermeņa masas. Uzraudzīja cietstāvēšanas perioda ilgumu, kā arī nitroksinila līmeni plazmā līdz pat 120 dienām ilgi pēc ārstēšanas (ne LKP pētījums) – *Danaher et al*, 2010.

Drošas nitroksinila koncentrācijas pienā noteikšana – liellopi

Nav pieejami dati par atliekvielām pienā, kas ļautu empīriski noteikt marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecību pienā. Taču nitroksinilu atzina par marķieratlieku liellopu audos (*CVMP* kopsavilkuma ziņojums, 1998), un zināms, ka tā ir nozīmīga atliekviela taukos, muskuļos, nierēs un plazmā. Turklāt pieejamie dati liecina, ka pamatsavienojums pienā ir konstatējams līdzīgā vai zemākā koncentrācijā nekā plazmā. Tādēļ tika uzskatīts, ka nitroksinils ir izmantojams kā marķieratliekas attiecībā uz pienu. Tā kā nav datu par pienu, jebkāds marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecības aprēķins būtu diezgan konservatīvs. Lai gan nitroksinila atliekvielas pienā lielākoties var būt nitroksinila veidā (kā taukos), saņemti arī ziņojumi par pienā konstatētiem nitroksinila konjugātiem (*Whelan et al.*, 2011). Līdz ar to uzskatīja, ka, lai raksturotu nitroksinila daudzumu pienā, var izmantot marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecību 0,5 (marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecības, kas noteiktas liellopu aknām, nierēm un muskuļiem, ir attiecīgi 0,04, 0,34 un 1).

Pamatojoties uz maksimālo pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu, kas noteikts muskuļos, taukos, aknās un nierēs, aplēsts, ka teorētiskais maksimālais dienā uzņemtais atliekvielu daudzums veido 80 % no pieļaujamās dienas devas. Pieļaujamās dienas devas atlikušie 20 % atbilst 60 µg nitroksinila atliekvielu. Pieņemot, ka dienā tiek patērēti 1,5 litri piena un ka marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība ir 0,5, secināts, ka nitroksinila koncentrācija pienā, ko var uzskatīt par drošu, ir 20 µg/l.

Nitroksinila atliekvielas pienā pēc subkutānas ievadīšanas liellopiem

Vienīgais pieejamais atliekvielu pētījums (pirmais pētījums) liecina, ka nitroksinila daudzums pienā, kas iegūts no dzīvniekiem, kuru cietstāvēšanas periods bija vismaz 71 dienu ilgs, nepārsniedza 20 µg/l.

Secināts, ka nitroksinilu saturošas zāles subkutāni drīkst ievadīt pirms pēdējā grūsnības trimestra, lai nodrošinātu, ka atliekvielu līmenis pienā nav tāds, kura dēļ kopējā atliekvielu iedarbība varētu pārsniegt pieļaujamo dienas devu.

Nitroksinila atliekvielas pienā pēc subkutānas ievadīšanas aitām un kazām

Nebija pieejami dati par atliekvielām pienā pēc subkutānas ievadīšanas šīm sugām un dati, kurus varētu izmantot, lai veiktu atliekvielu koncentrāciju ekstrapolāciju, izmantojot datus par koncentrāciju plazmā pēc lietošanas šīm sugām. Nebija pieejami ar farmakokinētikas dati (eliminācijas pusperiods beigu posmā), kas nepieciešami, lai aprēķinātu laiku, kāds vajadzīgs, lai kopējā atliekvielu slodze atbilstu drošam molekulu skaitam 1,5 l piena.

Taču jāpiemin, ka uzskata, ka visām vielām un ievadīšanas veidiem, par kuriem iesniegti dati šajā pārskatīšanas procedūrā, atliekvielu līmenis pienā līdz drošam līmenim samazinās viena gada laikā pēc vielas lietošanas. Tādēļ uzskata, ka viens gads ir konservatīva standartvērtība, ko var izmantot gadījumos, kad nav pieejami dati par konkrēto vielu/lietošanas veidu.

Tādēļ uzskata, ka vienīgais pieņemamais nitroksinila lietošanas veids aitām un kazām, no kurām paredzēts iegūt pienu lietošanai cilvēka uzturā, ir lietošana jauniem dzīvniekiem pirms pirmās grūsnības un vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās.

Rafoksanīds

Pieejamie dati

Pirmais pētījums. Biotransformācijas un ekskrēcijas pētījums pēc vienreizējas iekšķīgas rafoksanīda lietošanas, kurā ¹³¹I-rafoksanīdu ievadīja diviem liellopiem un divām aitām.

Otrais pētījums. Pētījums par atliekvielu daudzuma mazināšanos plazmā pēc vienreizējas iekšķīgas rafoksanīda lietošanas devā pa 7,5 mg/kg ķermeņa masas sešiem liellopiem un sešām aitām, izmantojot vienu no divām zāļu formām. Rafoksanīda līmeni plazmā mērija līdz 672 stundām ilgi pēc ārstēšanas (LKP dzīvnieku fāzei un LLP analītiskajai fāzei) – *Bloomfield*, 1991.

Drošas rafoksanīda koncentrācijas pienā noteikšana – liellopi

Pamatojoties uz pirmajā pētījumā iegūtajiem datiem, rafoksanīda un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība liellopu pienā bija aptuveni 0,25 – 0,35. Pamatojoties uz šo pētījumu, secināja, ka pamatsavienojums – rafoksanīds – ir piemērota marķieratlieka pienā un ka marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība ir 0,3. Lai gan nebija pieejami dati, kurus izmantojot, varētu empīriski noteikt marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecību aitas pienā, uzskatīja, ka attiecība 0,3 ir pietiekami konservatīva, lai to piemērotu aitas, kā arī govju pienam.

Pamatojoties uz maksimālo pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu, kas noteikts muskuļos, taukos, aknās un nierēs, aplēsts, ka teorētiskais maksimālais dienā uzņemtais atliekvielu daudzums veido 75 % no pieļaujamās dienas devas (*CVMP*, 2001). Pieļaujamās dienas devas atlikušie 25 % atbilst 30 µg rafoksanīda atliekvielu. Pieņemot, ka dienā tiek patērēti 1,5 litri piena un ka marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība ir 0,3, secināts, ka rafoksanīda koncentrācija pienā, ko var uzskatīt par drošu, ir 6 µg/l.

Rafoksanīda atliekvielas pienā pēc iekšķīgas lietošanas – liellopi

Dati par atliekvielām pienā pēc piena lopu ārstēšanas ar rafoksanīdu cietstāvēšanas periodā nav pieejami. Taču, pamatojoties uz pirmā pētījuma rezultātiem, rafoksanīda koncentrācijas attiecība pienā/serumā (mērīta, izmantojot radioloģiski iezīmētu jodu hloroforma ekstraktā) bija aptuveni 1/30. Pamatojoties uz to, aplēsa, ka drošs līmenis pienā (6 µg/l) tiek sasniegts tad, ja rafoksanīda koncentrācija plazmā ir 0,18 µg/ml.

Lai ekstrapolētu kombinētos datus par koncentrācijas samazināšanos plazmā, kas pieejami par divām otrajā pētījumā izmantotajām zāļu formām, izmantoja *SCLR* (drošas koncentrācijas, pamatojoties uz lineāru regresiju)⁴ metodi. Secināja, ka atliekvielu līmenis plazmā 78 dienas (11 nedēļas) pēc lietošanas būtu zemāks par 0,18 µg/l.

Secināts, ka rafoksanīdu saturošas zāles iekšķīgi drīkst lietot grūsnības perioda pirmajā vai otrajā trimestrī (bet ne trešajā trimestrī), lai nodrošinātu, ka atliekvielu līmenis pienā nav tāds, kā rezultātā atliekvielu kopējā iedarbība pārsniedz pieļaujamo dienas devu.

Rafoksanīda atliekvielas pienā pēc subkutānas ievadīšanas – liellopi

Dati par atliekvielu daudzumu pienā pēc subkutānas lietošanas nebija pieejami, un nebija pieejami arī dati, kurus izmantojot, varētu ekstrapolēt informāciju par atliekvielu koncentrāciju, ņemot vērā koncentrāciju plazmā pēc subkutānas lietošanas. Nebija pieejami ar farmakokinētikas dati (eliminācijas pusperiods beigu posmā), kas nepieciešami, lai aprēķinātu laiku, kāds vajadzīgs, lai kopējā atliekvielu slodze atbilstu drošam molekulu skaitam 1,5 l piena.

⁴ *SCLR* metodi (*CVMP*, 2000) ir paredzēts izmantot, lai aprēķinātu piena izmantošanas ierobežojumu periodu. Taču tā kā datu veids ir līdzīgs, metodi uzskata par piemērotu arī šajā gadījumā.

Taču jāpiemin, ka uzskata, ka visām vielām un ievadišanas veidiem, par kuriem iesniegti dati šajā pārskatīšanas procedūrā, atliekvielu līmenis pienā līdz drošam līmenim samazinās viena gada laikā pēc vielas lietošanas. Tādēļ uzskata, ka viens gads ir konservatīva standartvērtība, ko var izmantot gadījumos, kad nav pieejami dati par konkrēto vielu/lietošanas veidu.

Tādēļ uzskata, ka vienīgais pieņemamais rafoksanīda subkutānais lietošanas veids liellopiem, no kuriem paredzēts iegūt pienu lietošanai cilvēka uzturā, ir lietošana jauniem dzīvniekiem pirms pirmās grūsnības un vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās.

Drošas rafoksanīda koncentrācijas pienā noteikšana – aitas

Nav pieejami piemēroti dati par atliekvielām pienā cietstāvēšanas periodā ārstētajām aitām un dati, kurus izmantojot, būtu iespējams noteikt attiecību starp koncentrāciju pienā un plazmā. Turklāt šajā gadījumā nevar izmantot uz pKa un saistīšanos ar olbaltumvielām balstītu farmakokinētisko difūzijas modeli, jo nav pieejama informācija par saistīšanās līmeni ar olbaltumvielām aitu pienā. Tā kā nav pieejami šie dati, aprēķināja laiku, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena.

Lai aprēķinātu laiku, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena, jāzina vielas pusperiods beigu posmā. Rafoksanīdam konstatētie pusperiodi ir robežās no 7 līdz 16,6 dienām. Izmantojot ilgāko konstatēto pusperiodu (16,6 dienas), molekulāro masu 626, devu 7,5 mg/kg ķermeņa masas un ķermeņa masu 50 kg, aprēķināja, ka laiks, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējo atliekvielu slodzi, kas atbilst drošam molekulu skaitam 1,5 l piena, ir 272 dienas, ko šis pārskatīšanas procedūras nolūkā var noapaļot līdz vienam gadam.

Secināts, ka vienīgais pieņemamais rafoksanīda lietošanas veids aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu lietošanai cilvēka uzturā, ir lietošana jauniem dzīvniekiem pirms pirmās grūsnības un vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās.

Triklabendazols

Pieejamie dati

Pirmais pētījums. Farmakokinētikas pētījums pēc iekšķīgas ¹⁴C-triklabendazola lietošanas.

Otrais pētījums. Pētījums par atliekvielu daudzuma mazināšanos pienā pēc vienreizējas triklabendazola lietošanas uz ādas devā 20 mg/kg ķermeņa masas 18 grūsnām govīm 60 dienas pirms paredzamās atnešanās. Triklabendazola koncentrāciju pienā mērija līdz pat 20 dienām pēc atnešanās (atbilst LLP).

Trešais pētījums. Pētījums par atliekvielām pienā pēc iekšķīgas triklabendazola lietošanas govīm ap atnešanās laiku. Noteica triklabendazola un tā metabolītu koncentrāciju pienā laika gaitā un reģistrēja laiku starp ārstēšanu un atnešanos (LLP neatbilstošs pētījums, kura pieejama ierobežota informācija par pētīto dzīvnieku fāzi).

Ceturtais pētījums. Pētījums par atliekvielām pienā pēc iekšķīgas triklabendazola lietošanas govīm aptuveni divus mēnešus pirms atnešanās. Noteica triklabendazola un tā metabolītu koncentrāciju pienā laika gaitā un reģistrēja laiku starp ārstēšanu un atnešanos (LLP neatbilstošs pētījums).

Drošas triklabendazola koncentrācijas pienā noteikšana – liellopi

Audiem noteiktā marķieratlieka ir "ekstrahējamo atliekvielu, ko var oksidēt līdz ketotriklabendazolam, summa". Uzskatīja, ka pienam var izmantot to pašu marķieratlieku.

Pamatojoties uz pirmā pētījuma datiem, noteica, ka 21 dienu pēc ¹⁴C-triklabendazola iekšķīgas lietošanas attiecība starp marķieratlieku un kopējo atliekvielu daudzumu govs pienā ir 0,6.

Pamatojoties uz maksimālo pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu, kas noteikts muskuļos, taukos, aknās un nierēs, aplēsts, ka teorētiskais maksimālais dienā uzņemtais atliekvielu daudzums veido 70% no pieļaujamās dienas devas (CVMP kopsavilkuma ziņojums, 2001). Pieļaujamās dienas devas atlikušie 30 % atbilst 27 µg triklabendazola atliekvielu. Pieņemot, ka dienā tiek patērēti 1,5 litri piena un ka marķieratlieku un kopējā atliekvielu daudzuma attiecība ir 0,6, secināts, ka triklabendazola koncentrācija pienā, ko var uzskatīt par drošu, ir 10 µg/l.

Triklabendazola atliekvielas pienā pēc lietošanas uz ādas – liellopi

Pētījums par atliekvielu daudzuma samazināšanos pēc lietošanas uz ādas (otrais pētījums) liecināja, ka atliekvielas ir nosakāmas nelielam skaitam dzīvnieku, dažkārt par 10 µg/l augstākā koncentrācijā. Uzskatīja, ka šie gadījumi ir saistīti ar faktu, ka dzīvnieki „apkopj” cits citu. Līdz ar to secināts, ka atliekvielu koncentrācija pienā var būt zemāka par 10 µg/l tikai tad, ja tiek novērsts, ka dzīvnieki „apkopj” citus (ārstētos) dzīvniekus. Taču ierasta prakse ir turēt dzīvniekus grupā, tādēļ pastāv risks, ka triklabendazola koncentrācija pienā pārsniegs 10 µg/l, iespējams, pat neārstētiem (pienu ražojošiem) dzīvniekiem. Līdz ar to nevar noteikt drošu laika periodu, kurā pirms atnešanās triklabendazolu drīkst lietot uz ādas. Secināts, ka lokāli uz ādas lietotu triklabendazolu nedrīkst izmantot piena lopiem.

Triklabendazola atliekvielas pienā pēc iekšķīgas lietošanas – liellopi

Dati, kas pieejami par atliekvielām pienā pēc iekšķīgas lietošanas (trešais pētījums), liecināja par lēnu, bet pārliecinošu atliekvielu daudzuma samazināšanos pienā dažas dienas pēc atnešanās. Taču atliekvielu līmenis pirmās slaukšanas laikā iegūtajā pienā bija robežās no 50 līdz 730 µg/l. Pamatojoties uz šiem datiem, secināja, ka triklabendazola atliekvielas pienā, kas iegūts no dzīvniekiem, kuri ārstēti 2–15 dienas pirms atnešanās, varētu būt pietiekami lielā koncentrācijā, lai atliekvielu kopējā iedarbība (pārtikas grozā) pārsniegtu pieļaujamo dienas devu. Šajā pētījumā par atliekvielām pienā iegūtie dati nebija piemēroti droša pirmsatnešanās intervāla noteikšanai. Taču ceturtajā pētījumā pētīja ilgākus pirmsatnešanās periodus. Rezultāti liecināja, ka marķieratlieku koncentrācija pirmās slaukšanas laikā iegūtajā pienā ir zemāka par drošo koncentrāciju, ja ir ievērots divus mēnešus ilgs pirmsatnešanās periods. Tādēļ secināts, ka triklabendazolu saturošas zāles iekšķīgi drīkst lietot tikai grūsnības perioda pirmajā vai otrajā trimestrī (bet ne trešajā trimestrī).

Drošas triklabendazola koncentrācijas pienā noteikšana – aitas

Nav pieejami piemēroti dati par atliekvielām pienā cietstāvēšanas periodā ārstētajām aitām un dati, kurus izmantojot, būtu iespējams noteikt attiecību starp koncentrāciju pienā un plazmā. Turklāt nevarēja izmantot farmakokinētisko difūzijas modeli, jo nebija pieejama informācija par triklabendazola atliekvielu, kas veido marķieratlieku, pKa un saistīšanos ar olbaltumvielām. Tā kā nav pieejami šie dati, aprēķināja laiku, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena.

Lai aprēķinātu laiku, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena, jāzina vielas pusperiods beigu posmā. Ilgākais konstatētais marķieratlieku pusperiods bija 25 dienas. Izmantojot šo vērtību, molekulāro masu 359,66, devu 10 mg/kg ķermeņa masas un ķermeņa masu 50 kg, aprēķināja, ka laiks, kāds nepieciešams, lai nodrošinātu kopējās atliekvielu slodzes atbilstību drošam molekulu skaitam 1,5 l piena, ir 359 dienas. Šis pārskatīšanas procedūras nolūkā to var pielīdzināt vienam gadam.

Secināts, ka vienīgais pieņemamais triklabendazola lietošanas veids aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu lietošanai cilvēka uzturā, ir lietošana jauniem dzīvniekiem pirms pirmās grūsnības un vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās.

Triklabendazola atliekvielas kazas pienā

Nebija pieejami dati par atliekvielām kazas pienā un dati, kurus izmantojot, varētu ekstrapolēt informāciju par atliekvielu koncentrāciju, pamatojoties uz koncentrāciju plazmā. Nebija pieejami ar farmakokinētikas dati (eliminācijas pusperiods beigu posmā), kas nepieciešami, lai aprēķinātu laiku, kāds vajadzīgs, lai kopējā atliekvielu slodze atbilstu drošam molekulu skaitam 1,5 l piena.

Taču jāpiemin, ka uzskata, ka visām vielām un ievadišanas veidiem, par kuriem iesniegti dati šajā pārskatīšanas procedūrā, atliekvielu līmenis pienā līdz drošam līmenim samazinās viena gada laikā pēc vielas lietošanas. Tādēļ uzskata, ka viens gads ir konservatīva standartvērtība, ko var izmantot gadījumos, kad nav pieejami dati par konkrēto vielu/lietošanas veidu.

Tādēļ uzskata, ka vienīgais pieņemamais triklabendazola lietošanas veids kazām, no kurām paredzēts iegūt pienu lietošanai cilvēka uzturā, ir lietošana jauniem dzīvniekiem pirms pirmās grūsnības un vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Flukicīdiem (pretfasciolu līdzekļiem) ir liela nozīme sūcējtārpu invāziju profilaksē un kontrolē. Maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā flukicīdām (pretfasciolu) vielām klorsulonam, klozantelam, nitroksinilam, rafoksanīdam un triklabendazolam nav noteikts, un tādēļ tās nedrīkst lietot pienu ražojošiem dzīvniekiem. Taču šīs vielas lieto cietstāvēšanas periodā sūcējtārpu invāziju profilaksei un ārstēšanai piena lopiem. Šīs pārskatīšanas procedūras mērķis bija noteikt, vai, lietojot šīs vielas, atliekvielu līmenis pienā būtu tāds, ka apvienojumā ar citos pārtikas produktos esošām citu vielu atliekvielām iedarbība uz lietotāju vārētu pārsniegt pieļaujamo dienas devu.

Pēc novērtēšanas secināts, ka, lietojot šīs vielas periodā, kad piena sintēze nenotiek, atliekvielu līmenis pienā varētu būt pietiekams, lai iedarbība uz lietotāju pārsniegtu pieļaujamo dienas devu. Tādēļ Komiteja katrai vielai, sugai un lietošanas veidam aprēķināja minimālos laika periodus, kas jāievēro starp šo vielu lietošanu un atnešanos. Tā kā pieejamo datu apjoms bija ierobežots, Komiteja uzskatīja, ka šos minimālos laika periodus var noapaļot uz augšu, lai varētu sniegt vispārējus ieteikumus. Tie ir norādīti turpmāk tabulā.

Tabula: droši laika periodi starp ārstēšanu un atnešanos piecām flukicīdām (pretfasciolu) vielām

Aktīvā viela	Mērķa suga	Lietošanas veids	Minimālais drošais laika periods	Iznākums
Klorsulons	Liellopi	subkutāni	12 dienas	Nav nozīmīgs, jo tiek lietots tikai kombinētu preparātu sastāvā
Klorsulons	Liellopi	Iekšķīgi ⁵	Nav iespējams noteikt	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās
Klozantels	Liellopi	Iekšķīgi	136 dienas	Nelietot grūsnības perioda otrajā pusē
Klozantels	Liellopi	subkutāni	81 diena	Nelietot grūsnības perioda pēdējā trimestrī
Klozantels	Liellopi	uz ādas	119 dienas	Nav nozīmīgs, jo tiek lietots tikai kombinētu preparātu sastāvā
Klozantels	Aitas	subkutāni	299 dienas	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās
Klozantels	Aitas	iekšķīgi	299 dienas	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās

⁵ Zāļu forma iekšķīgai lietošanai – bolus

Aktīvā viela	Mērķa suga	Lietošanas veids	Minimālais drošais laika periods	Iznākums
Nitroksinils	Liellopi	subkutāni	70 dienas	Nelietot grūsnības perioda pēdējā trimestrī
Nitroksinils	Aitas	subkutāni	Nav iespējams noteikt	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās
Nitroksinils	Kazas	subkutāni	Nav iespējams noteikt	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās
Rafoksanīds	Liellopi	Iekšķīgi	78 dienas	Nelietot grūsnības perioda pēdējā trimestrī
Rafoksanīds	Liellopi	subkutāni	Nav iespējams noteikt	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās
Rafoksanīds	Aitas	iekšķīgi	272 dienas	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās
Triklabendazols	Liellopi	iekšķīgi	60 dienas	Nelietot grūsnības perioda pēdējā trimestrī
Triklabendazols	Liellopi	uz ādas	Nav droša laika perioda	Nelietot nekāda vecuma dzīvniekiem, no kuriem paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā
Triklabendazols	Aitas	iekšķīgi	359 dienas	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās
Triklabendazols	Kazas	iekšķīgi	Nav iespējams noteikt	Nelietot vismaz vienu gadu pirms pirmās atnešanās

Jāņem vērā, ka daudzas (155) no klorsulonu, klozantelu, nitroksinilu, rafoksanīdu vai triklabendazolu saturošām zālēm ir kombinēti preparāti, kas satur citas aktīvās vielas. Maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā otrai aktīvai vielai ir noteikts 35 no šiem kombinētiem preparātiem un 120 no tiem nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā otrai aktīvai vielai. Lai gan iepriekš tabulā iekļautie secinājumi ir attiecināmi uz zāļu sastāvā esošo flukicīdo (pretfasciolu) vielu, tie var nebūt piemēroti otrai aktīvai vielai. Lai noteiktu zāļu apraksta vispārējo atbilstību attiecībā uz lietošanu piena lopiem, jāņem vērā arī otra aktīvā viela. Tā kā šī pārskatīšanas procedūra tika veikta tikai flukicīdo (pretfasciolu) vielu vērtēšanai, citas aktīvās vielas daudzuma mazināšanos nevērtēja un nebija iespējams secināt, vai iepriekš norādītie laika periodi ļautu otras aktīvās vielas atliekvielu daudzumam samazināties līdz drošam līmenim.

Taču attiecībā uz kombinētiem preparātiem, ko lieto uz ādas, secinājums par flukicīdo (pretfasciolu) vielu triklabendazolu norāda, ka to nedrīkst lietot nekāda vecuma piena lopiem, šis secinājums, pieņemot visnelabvēlīgāko variantu, attiecināms uz visiem uz ādas lietojamiem triklabendazolu (t. i., triklabendazolu un moksidektīnu) saturošiem kombinētiem preparātiem.

Ņemot vērā visu iesniegto datu paketi, CVMP secināja, ka ieguvumu un riska attiecība veterinārām zālēm, kas kā vienīgo aktīvo vielu satur klorsulonu, klozantelu, nitroksinilu, rafoksanīdu vai triklabendazolu (skatīt I pielikumu), ir pozitīva, ja attiecīgo zāļu aprakstos 4.11. apakšpunktā "Ierobežojumu periods(-) dzīvnieku produkcijas izmantošanā" tiek iekļauti atbilstoši norādījumi par lietošanu piena lopiem, pamatojoties uz iepriekš tabulā norādītiem laika periodiem.

Attiecībā uz veterinārām zālēm, kas satur triklabendazolu un moksidektīnu un tiek lietotas uz ādas liellopiem (skatīt I pielikumu), Komiteja secināja, ka jebkāda lietošana piena lopiem var radīt nepieņemamu atliekvielu līmeni pienā. Tādēļ Komiteja ieteica veikt grozījumus attiecīgo zāļu aprakstu 4.11. apakšpunktā "Ierobežojumu periods(-) dzīvnieku produkcijas izmantošanā", lai norādītu, ka šīs zāles nedrīkst lietot nekāda vecuma piena lopiem.

Jāpārskata visu šajā pārskatīšanas procedūrā ietvertu zāļu attiecīgie lietošanas instrukciju apakšpunkti, pamatojoties uz ieteikumiem, kas sniegti attiecībā uz zāļu apraksta 4.11. apakšpunktu "Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā".

4. Pārskatīšanas procedūra

Pēc CVMP 2012. gada 8. marta atzinuma, ar kuru ieteikts veikt grozījumus zāļu apraksta 4.11. apakšpunktā "Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā" veterinārām zālēm, kas kā vienīgo aktīvo vielu satur klorosulonu, klozantelu, nitroksinilu, rafoksanīdu vai triklabendazolu (skatīt I pielikumu) un triklabendazolu un moksidektīnu saturošām veterinārām zālēm, ko lieto uz ādas liellopiem (skatīt I pielikumu), 2012. gada 23. martā *MERIAL* informēja aģentūru par nolūku lūgt vēlreiz izvērtēt CVMP atzinumu. Detalizētu pārskatīšanas pamatojumu iesniedza 2012. gada 2. maijā.

Pārskatīšana bija saistīta ar ierosinātajiem zāļu apraksta 4.11. apakšpunktā "Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā" veicamajiem grozījumiem nitroksinilu saturošām liellopiem lietojamām veterinārām zālēm.

CVMP atzinuma pārskatīšanas lūgumā *MERIAL* uzsvēra faktu, ka pētījuma, kurā izmantots tā tirgotais nitroksinilu saturošais Injekciju šķīdums, rezultāti liecina, ka 71 dienu pēc zāļu lietošanas liellopiem cietstāvēšanas periodā atliekvielu līmenis pienā bija 20 µg/l vai zemāks, ko CVMP atzinusi par tādu atliekvielu līmeni pienā, kas nerada bažas par lietotāja drošumu. Pamatojoties uz šo, reģistrācijas apliecības īpašnieks uzskatīja, ka CVMP ieteikums nelietot nitroksinilu saturošas zāles grūsnības pēdējā trimestrī ir nevajadzīgi konservatīvs konkrētām zālēm. Reģistrācijas apliecības īpašnieks arī norādīja, ka praksē CVMP ieteikums faktiski nozīmētu, ka piena lopus nevar ārstēt ar nitroksinilu, un līdz ar to nebūtu pieejams efektīvs aknu sūcētārpu invāzijas ārstēšanas līdzeklis piena liellopiem. Reģistrācijas apliecības īpašnieks secināja, ka 71 dienu ilgs periods starp zāļu lietošanu un atnešanos būtu pietiekams, lai nodrošinātu nekaitīgumu lietotājam, un ka šāds laika periods aizvien ļautu lietot nitroksinilu liellopiem cietstāvēšanas periodā, tādējādi uzlabojot ārstēšanas iespējas.

CVMP secinājumi pēc pārskatīšanas

Jāņem vērā, ka šis pārskatīšanas procedūras mērķis ir lietotāju drošums. Ar veterināro zāļu pieejamību un dzīvnieku labturību saistīti jautājumi neietilpst šajā pārskatīšanas procedūrā.

CVMP ieteikums neietver oficiālu dzīvnieku produkcijas izmantošanas ierobežojumu periodu. Tas ir ieteikums, kas saistīts ar aptuvenu un pietiekami konservatīvu laika periodu, kas jāievēro starp zāļu lietošanu un atnešanos, lai nodrošinātu nitroksinila atliekvielu pienā samazināšanos līdz drošam līmenim. Tāpat jāņem vērā, ka dzīvnieku produkcijas izmantošanas ierobežojumu periods ir noteikts, pamatojoties uz apstiprināto maksimāli pieļaujamo zāļu atliekvielu daudzumu. Tā kā šī pārskatīšanas procedūra attiecas uz flukicīdām (pretfasciolu) vielām, kurām nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā, šī novērtējuma rezultātā nevar sniegt oficiālu ieteikumu par dzīvnieku produkcijas izmantošanas ierobežojuma periodiem.

Saistībā ar nitroksinila lietošanu piena liellopiem bija pieejams viens pētījums, kas veikts ar vienām zālēm. Pētījumam konstatēja vairākus trūkumus. Nebija pieejama statistiskā analīze par atliekvielu daudzuma mazināšanos pienā veiktajam pētījumam, līdz ar to nebija ņemta vērā iespējamā mainība dzīvnieku vidū. Uzticamību pētījumam mazināja arī citi tā trūkumi, tostarp fakts, ka tas neatbilda LLP prasībām un ka bija iesniegts tikai pētījuma ziņojuma projekts.

Turklāt, tā kā nitroksinila atliekvielu daudzuma mazināšanos pienā ietekmēs laiks starp ārstēšanu un atnešanos un tā kā praksē atnešanās datumu ir grūti paredzēt, uzskata, ka nedrīkst izteikt laika periodu, kādam jāpaiet pēc zāļu lietošanas, kā precīzu dienu skaitu līdz atnešanās brīdim. Reģistrācijas apliecības īpašnieka ieteiktā nitroksinila atliekvielu pārbaude pienā, ko varētu izmantot, lai

pārlicinātos, ka pat pēc agrīnas atnešanās atliekvielu līmenis aizvien ir zemāks par drošo līmeni, šajā novērtējumā nav ņemta vērā, jo nav pieejama detalizēta informācija par konkrēto pārbaudi.

Pamatojoties uz iepriekš minētajiem apsvērumiem, Komiteja secināja, ka būtu piemērots konservatīvs ieteikums. Tā uzskatīja, ka norādījums "nelietot grūsnības pēdējā trimestrī" ir piemērots, lai novērstu neskaidrības, kas saistītas ar konstatētajiem trūkumiem.

Tāpat jāpiemin, ka *CVMP* ieteikums saistībā ar nitroksinila lietošanu liellopiem ir attiecināms uz visām nitroksinilu saturošām zālēm, arī uz tām, kurām ir atšķirīga zāļu forma un stiprums. Lai gan nebija pierādījumu, kas liecinātu, ka farmakokinētikas un atliekvielu daudzuma mazināšanās raksturs pēc dažādu nitroksinilu saturošu zāļu lietošanas būtu identisks tam, kāds novērots pieejamajā pētījumā, konservatīvā pieeja, kas izmantota pieejamo datu interpretēšanai, nodrošina, ka sniegtais ieteikums ir attiecināms uz visām nitroksinilu saturošām zālēm.

Pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtās dokumentācijas pārskatīšanas un ņemot vērā mutisko skaidrojumu sniegšanas laikā norādīto informāciju, *CVMP* secināja, ka nav pietiekama zinātniska pamata, lai pārskatītu tās 2012. gada 8. marta secinājumus par ierobežojumiem, kas jāpiemēro nitroksinila lietošanai piena liellopiem, lai izvairītos no tāda atliekvielu daudzuma pienā, kas varētu apdraudēt lietotāja drošumu.

Jāņem vērā, ka, lai gan ieteiktie laika periodi atspoguļo lietotājam drošu iedarbības līmeni, veicot kontroli, pienā aizvien ir iespējams konstatēt atliekvielas (drošā līmenī).

Tāpat jāņem vērā, ka kopš šīs pārskatīšanas procedūras uzsākšanas ir noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums klorsulonam govju pienā, klozantelam un nitroksinilam govju un aitas pienā un triklabendazolam visu atgremotāju pienā. Šīs pārskatīšanas procedūras secinājumi ir piemērojami pat tad, ja iepriekš minētajām vielām tiek noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā, izņemot gadījumus, kad zālēm specifiski dati tiek iesniegti valstu kompetentajām iestādēm piena izmantošanas ierobežojumu perioda noteikšanai.

Pamatojums zāļu aprakstu un lietošanas instrukciju izmaiņām

Tā kā:

- pārskatīšanas procedūras mērķis bija noteikt, vai ir nepieciešami pasākumi, lai nodrošinātu, ka, lietojot flukicīdas (pretfasciolu) vielas saturošas veterinārās zāles, kurām nav noteikts maksimālais pieļaujamais zāļu atliekvielu daudzums pienā, periodā, kad piena sintēze nenotiek, neveidojas tāds atliekvielu līmenis pienā, kas apvienojumā ar šo flukicīdo (pretfasciolu) vielu atliekvielām no citiem pārtikas produktiem lietotājam rada par pieņemamo dienā uzņemamo daudzumu lielāku iedarbību;
- pamatojoties uz sniegtajiem datiem, uzskatīja, ka risks, kas saistīts ar maksimālā pieļaujamā zāļu atliekvielu daudzuma pienā nenoteikšanu klorsulonam, klozantelam, nitroksinilam, rafoksanīdam vai triklabendazolam var apdraudēt sabiedrības veselību;
- *CVMP* uzskatīja, ka vispārējā ieguvumu un riska attiecība zālēm, kas kā vienīgo aktīvo vielu satur klorsulonu, klozantelu, nitroksinilu, rafoksanīdu vai triklabendazolu, un triklabendazolu un moksidektīnu saturošām uz ādas lietojamām veterinārām zālēm ir pozitīva, ja zāļu aprakstā tiek iekļauti atbilstoši norādījumi un brīdinājuma teikumi par lietošanu piena liellopiem;

CVMP ieteica veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībās zālēm, kas kā vienīgo aktīvo vielu satur klorsulonu, klozantelu, nitroksinilu, rafoksanīdu vai triklabendazolu, un triklabendazolu saturošām uz ādas lietojamām veterinārām zālēm (skatīt I pielikumu), lai veiktu grozījumus zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās saskaņā ar III pielikumā izklāstītajām ieteiktajām zāļu apraksta izmaiņām.

Tā kā šī pārskatīšanas procedūra bija saistīta tikai ar flukicīdo (pretfasciolu) vielu novērtēšanu, kombinēto preparātu sastāvā esošās otras aktīvās vielas nevērtēja. Tādēļ nevar izdarīt secinājumu par norādījumiem, kas jāiekļauj kombinēto preparātu zāļu aprakstos, izņemot I pielikumā minētās uz ādas lietojamās veterinārās zāles, kas satur triklabendazolu un moksidektīnu, saistībā ar kuru sastāvā esošo flukicīdo (pretfasciolu) vielu norādīts, ka to nekādā gadījumā nedrīkst lietot piena lopiem. Visiem citiem kombinētiem preparātiem, izņemot tos, kurus nekādā gadījumā nedrīkst lietot piena lopiem, valstu kompetentajām iestādēm būs jānosaka, vai ieteikumi attiecībā uz šajā pārskatīšanas procedūrā vērtētajām vielām ir pietiekami, lai nodrošinātu, ka ne-flukicīdas (pretfasciolu) aktīvās vielas atliekvielu daudzums pienā nerasniedz nedrošu līmeni.

III pielikums

**Izmaiņas attiecīgajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas
apakšpunktos**

Izmaiņas attiecīgajos zāļu apraksta apakšpunktos

A. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur kloršulonu un kuras lieto iekšķīgi liellopiem:

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

B. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur klozantelu un kuras lieto iekšķīgi liellopiem:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības otrajā pusē telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

C. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur klozantelu un kuras ievada subkutāni liellopiem:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

D. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur klozantelu un kuras ievada subkutāni vai lieto iekšķīgi aitām:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) aitām, no kurām iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

E. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur nitoksinilu un kuras ievada subkutāni liellopiem:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

F. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur nitoksinilu un kuras ievada subkutāni aitām un kazām:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās dzīvniekiem, no kuriem paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

G. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur rafoksanīdu un kuras lieto iekšķīgi liellopiem:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

H. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur rafoksanīdu un kuras ievada subkutāni liellopiem:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

I. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur rafoksanīdu un kuras lieto iekšķīgi aitām:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) aitām, no kurām iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

J. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur triklabendazolu un kuras lieto iekšķīgi liellopiem:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

K. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur triklabendazolu un kuras lieto iekšķīgi aitām:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) aitām, no kurām iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

L. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur triklabendazolu un kuras lieto iekšķīgi kazām:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) kazām, no kurām iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās kazām, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

M. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā aktīvās vielas satur triklabendazolu un moksidektīnu un kuras lieto uz ādas liellopiem:

4.11 Ierobežojumu periods (-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

.....

Nelietot nekāda vecuma liellopiem, no kuriem paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

Izmaiņas attiecīgajos lietošanas instrukcijas apakšpunktos

A. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur klorsulonu un kuras lieto iekšķīgi liellopiem:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

B. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur klozantelu un kuras lieto iekšķīgi liellopiem:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības otrajā pusē telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

C. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur klozantelu un kuras ievada subkutāni liellopiem:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

D. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur klozantelu un kuras ievada subkutāni vai lieto iekšķīgi aitām:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) aitām, no kurām iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

E. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur nitoksinilu un kuras ievada subkutāni liellopiem:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

F. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur nitoksinilu un kuras ievada subkutāni aitām un kazām:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) dzīvniekiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās dzīvniekiem, no kuriem paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

G. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur rafoksanīdu un kuras lieto iekšķīgi liellopiem:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

H. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur rafoksanīdu un kuras ievada subkutāni liellopiem:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

I. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur rafoksanīdu un kuras lieto iekšķīgi aitām:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) aitām, no kurām iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

J. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur triklabendazolu un kuras lieto iekšķīgi liellopiem:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (--I) DŽĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) liellopiem, no kuriem iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī telēm, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

K. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur triklabendazolu un kuras lieto iekšķīgi aitām:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-) DŽĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) aitām, no kurām iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās aitām, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

L. I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā vienīgo aktīvo vielu satur triklabendazolu un kuras lieto iekšķīgi kazām:

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (-I) DŽĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nav reģistrētas lietošanai (arī cietstāvēšanas periodā) kazām, no kurām iegūst pienu izmantošanai cilvēka uzturā. Nelietot vienu gadu pirms pirmās atnešanās kazām, no kurām paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.

M. **I pielikumā minētajām zālēm, kuras kā aktīvās vielas satur triklabendazolu un moksidektīnu un kuras lieto uz ādas liellopiem:**

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS (I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

.....

Nelietot nekāda vecuma liellopiem, no kuriem paredzēts iegūt pienu izmantošanai cilvēka uzturā.