

Anness I

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' annimali, mnejn għandhom jingħataw, applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|--|--------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| L-Awstrija | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Tribex 10% - orale Suspension für Rinder | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Awstrija | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver 50mg/ml Injektionslösung für Rinder | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Awstrija | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer | Klozantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ, ħrief |
| L-Awstrija | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Injektionslösung für Schafe | Klozantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| L-Awstrija | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Pour on solution for cattle | Klozantel Ivermectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---|------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Awstrija | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Injektionslösung für Rinder | Klozantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Awstrija | Novartis Animal Health GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl AUSTRIA | Endex 19,5% - wässrige Suspension für Rinder | Triklabendażol Levamisole | 120 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Awstrija | Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A-1210 Wien AUSTRIA | Cydectin TriclaMox | Triklabendażol Moxidectin | 50mg/ml 1mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Belġju | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Animec Super Solution for Injection for Cattle | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Belġju | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRELAND | Triclaben 10% | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| II-Belġju | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Bimectin Plus 10/100 mg/ml | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|--|------------------------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------|
| II-Belġju | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver 5% | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Belġju | Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIUM | Dovenix | Nitroxinil | 250 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| II-Belġju | Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIUM | Ivomec F | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Belġju | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Solution for Injection for Cattle | Klozantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Belġju | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda THE NETHERLANDS | Endex 19,5 | Triklabendażol Levamisole | 12 g/100ml 7,5 g/100 ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| II-Belġju | Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL | Virbamec F | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ċipru | Vetagric Ltd 3 Othelou str. 2540 Dali Industrial Estate P.O.Box 17020 Nicosia CYPRUS | Ivomec Super injectable solution | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---|-------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------|
| Ir-Repubblika Ċeka | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRELAND | Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Ir-Repubblika Ċeka | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | Ivomec Super solution for injection | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Repubblika Ċeka | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin solution for injection for cattle | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Repubblika Ċeka | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin injekční roztok pro ovce | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| Ir-Repubblika Ċeka | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin 5mg/ml+200 m g/ml Pour on solution for cattle | Klożantel Ivermectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferraghha | użugħat-tifriġh | Frat |
| Id-Danimarka | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Bimectin Plus | Klorsulon Ivermectin | 10 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Id-Danimarka | Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND | Cydectin TriclaMox | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Id-Danimarka | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Pour-On | Klozantel Ivermectin | 20 mg/ml 0.5 mg/ml | Li tferraghha | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Frat |
| Id-Danimarka | Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND | Cydectin TriclaMox | Triklabendażol Moxidectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni orali | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Frat |
| II-Finlandja | Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND | Cydectin Triclamox | Triklabendażol Moxidectin | 5 mg/ml 200 mg/ml | Li tferraghha | għat-tifriġh | Frat |
| Franza | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Fascicur 5% | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Franza | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Fascicur 10% | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|-----------|--------------------------|-----------------------|----------------------------|-----------------------|------------------|
| Franza | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Cevamec D | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Franza | Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCE | Flukiver | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Franza | Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCE | Seponver | Klozantel | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| Franza | Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCE | Supaverm | Klozantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Franza | Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCE | Douvigard | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Franza | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | DOVENIX | Nitroxinil | 250 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|--|--------------------------|---|-------------------------------|--------------------------|---|
| Franza | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | Ivomec D | Klorsulon Ivermectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> |
| Franza | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Duotech | Klożantel Oxfendazole | 50 mg/ml 25 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Franza | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectine Solution Injectable Pour Cattles | Klożantel Ivermectine | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Franza | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectine Solution Injectable Pour Ovines | Klożantel Ivermectine | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| Franza | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Vermax D | Klożantel Ivermectine | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|------------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| Franza | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Norofas Pour on | Klozantel Ivermectine | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | għat-tifriġ | Frat |
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Fascinex 5% | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ, Mogħoż |
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Fascinex 10% | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Fascinex Premelange | Triklabendażol | 200 mg/ml | Taħlita minn qabel | orali | Frat |
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Parsifal Bovins | Triklabendażol Levamisole | 120 mg/ml 63,5 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Parsifal Ovins | Triklabendażol Levamisole | 50 mg/ml 32 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Triclanil 5% | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Triclanil 10% | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---|------------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------|
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Fascinex 100 | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Franza | Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE | Fascinex 240 | Triklabendażol | 240 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Franza | Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE | Cydectine Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution Buvable Pour Ovins | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Franza | Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE | Cydectine Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour Pour-on pour Bovins | Triklabendażol Moxidectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | għat-tifriġh | Frat |
| Franza | Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL | Virbamec D Solution Injectable | Klorsulon Ivermectine | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Ġermanja | AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell GERMANY | Endofluke 100 mg/ml orale Suspension | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, nagħaġ |
| II-Ġermanja | AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell GERMANY | Endofluke | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|------------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| II-Ġermanja | Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road TALLAGHT DUBLIN 24 IRELAND | Bimectin Fluke | Klorsulon Ivermectin | 10 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Ġermanja | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRELAND | Triclaben 10% | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| II-Ġermanja | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss GERMANY | Flukiver | Klożantel | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, nagħaġ |
| II-Ġermanja | Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss GERMANY | Flukiver Combi | Klożantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ, ħrief |
| II-Ġermanja | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Pour-On | Klożantel Ivermectin | 200. mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | għat-tifriġh | Frat |
| II-Ġermanja | Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 D-81379 München GERMANY | Fasinex 10% | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|--|------------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| II-Ġermanja | Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin GERMANY | Cydectin Triclamox 5 mg/ml | Triklabendażol Moxidectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | għat-tifriġ | Frat |
| II-Ġermanja | Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin GERMANY | Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Greċja | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver Combi | Klozantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ, Ħrief |
| II-Greċja | New Vet 15 Fleming Street Maroussi 15123 GREECE | Zivet | Klozantel Oxfendazole | 5 mg/ml 2,5 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Greċja | Pfizer Hellas AE Mesogeion 243 N.Psichiko 15451 GREECE | Cydectin Triclamox | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Greċja | Provet Aspropyrgos 19300, Attik GREECE | Rafoxanide/Prov et | Rafoxanide | 300 mg/tab | Pilloli | orali | Nagħaġ |
| L-Ungerija | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver 5 % injekció A.U.V. | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| L-Ungerija | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver Combi belsőleges szuszpenzió A.U.V. | Klozantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---------------------------------|--------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Ungerija | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | Ivomec Super injekció A.U.V. | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Islanda | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver Combi vet | Klozantel | 50/75 mg/ ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ, Ħrief |
| L-Irlanda | Biochem Ltd Pulleen Kanturk Co. Cork IRELAND | Levafluke | Rafoxanide Levamisole | 22.5 mg/ml 15 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | C & H Generics Ltd c/o Michael McEvoy Seville House New Dock Street Galway IRELAND | Chanectin Super | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Chan Broad Spec | Rafoxanide Levamisole | 22.5mg/ml 15 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Rafazole Oral Suspension | Rafoxanide Levamisole | 30 mg/ml 30 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Ridafluke 3% | Rafoxanide | 30 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|-----------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Animec Super | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Levatum Super | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Tribex 10% for cattle | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Tribex 5% for Sheep | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Triclaben 5% for Sheep | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELAND | Triclaben 10% for cattle | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|----------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Irlanda | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Endofluke 10 | Triklabendazol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Fasifree 10% | Triklabendazol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Bimectin Plus | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-gilda | Frat |
| L-Irlanda | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Mectaject Plus | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-gilda | Frat |
| L-Irlanda | Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRELAND | Orafluke 10% | Rafoxanide Fenbendazole | 100 mg/ml 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Irlanda | Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRELAND | Orafluke 5% | Rafoxanide Fenbendazole | 50 mg/ml 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Irlanda | Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magne Business Park Citywest Road Dublin 24 Ireland | Panafluke Oral Suspension | Rafoxanide Fenbendazole | 45 mg/ml 30 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Flukiver 5 Injection | Klożantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Flukiver Combi Oral Suspension | Klożantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Supaverm Oral Suspension | Klożantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Flukiver Bovis | Klożantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Irlanda | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Flukiver 5% w/v Oral Suspension | Klożantel | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Irlanda | Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex UNITED KINGDOM | Ivomec super | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Irlanda | Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex UNITED KINGDOM | Trodax 34% | Nitroxinil | 340 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Pour on | Klozantel Ivermectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | għat-tifriġ | Frat |
| L-Irlanda | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin | Klozantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Irlanda | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closiver for cattle | Klozantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---|--------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Irlanda | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin for sheep | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closiver for sheep | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Combifluke Oral Suspension for Sheep | Klożantel Oxfendazole | 50 mg/ml 25 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Parafend Plus Oral Suspension for Sheep | Klożantel Oxfendazole | 50 mg/ml 25 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Duotech Oral Suspension for Sheep | Klożantel Oxfendazole | 50 mg/ml 25 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|--------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Irlanda | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Endex 19.5% | Triklabendażol Levamisole | 120 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Irlanda | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Endex 8.75% | Triklabendażol Levamisole | 50 mg/ml 35 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex 10% | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Irlanda | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex 10% for Sheep | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Irlanda | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex 5% | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex 24% | Triklabendażol | 240 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Irlanda | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex Super 19.5% | Triklabendażol Levamisole | 120 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Irlanda | Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digit Park Citywest Business Campus Dublin 24 IRELAND | Cydectin Triclamox | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Irlanda | PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRELAND | Fenafluke 5% | Rafoxanide Fenbendazole | 50 mg/ml 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|------------------------------------|----------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| L-Irlanda | PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRELAND | Triazole | Rafoxanide Levamisole | 22.5 mg/ml 15 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Quinn's Chemist Bridge Street Crossmolina Co. Mayo IRELAND | Fluken worm | Rafoxanide Levamisole | 22.5 mg/ml 15 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRELAND | Curaf Luke 10% | Rafoxanide Fenbendazole | 100 mg/ml 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Irlanda | Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRELAND | Curaf Luke 5% | Rafoxanide Fenbendazole | 50 mg/ml 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRELAND | Flukex 9% | Rafoxanide | 90 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| L-Irlanda | Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRELAND | Univet Multidose Fluke and Worm | Rafoxanide Levamisole | 22.5 mg/ml 15 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Irlanda | Virbac S.A. Virbac 1, 1ère Avenue 2065 M - L.I.D., BP 27, 06516 Carros, Cedex FRANCE | Virbamec super | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|-----------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------------------|------------------|
| L-Italja | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Maximec Plus | Klorsulon Ivermectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Soluzzjoni għal injezzjoni | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Frat |
| L-Italja | FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) ITALY | Tolomec Plus | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Italja | Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITALY | Cydectin Triclamox | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Italja | Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) ITALY | Ranigel | Rafoxanide | 75 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Italja | Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20300 Aprilia (LT) ITALY | Ranigel | Rafoxanide | 30 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| L-Italja | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver | Klożantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | intramuskulari | Frat |
| L-Italja | Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITALY | Seponver | Klożantel | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Italja | Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITALY | Seponver Plus | Klożantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|----------------------------------|------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| L-Italja | Merial Italia S.p.A. via Vittorio Pisani, 16 20100 Milano ITALY | Ivomec Plus | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| L-Italja | Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Duotech | Klożantel Oxfendazole | 50 mg/ml 25 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| L-Italja | Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| L-Italja | Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Pour on | Klożantel Ivermectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> |
| L-Italja | Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITALY | Cydectin Triclamox Pour on | Triklabendazol Moxidectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Li tferragħha | għat-tifriġ | Frat |
| L-Italja | Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL | Virbamec F | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|--|------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| II-Latvja | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | Ivomec Super solution for injection | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Litwanja | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | Ivomec Super solution for injection | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II- Lussemburgu | Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIUM | Ivomec F | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II- Lussemburgu | Pfizer Animal Health S.A. rue Laid Burniat 1 1348 Luvain-la-Neuve BELGIUM | Cydectin Triclamox | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| In-Norveġja | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Duotech vet | Klożantel Oxfendazole | 50 mg/ml 25 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Portugall | Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL | Flukiver 50 mg/ml solução injectável para bovinos e ovinos | Klożantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| II-Portugall | Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL | SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral para ovinos | Klożantel Mebendazol | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|--|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| II-Portugall | Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL | Flukiver 5% suspensão oral | Klozantel | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| II-Portugall | Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGAL | DOVENIX | Nitroxinil | 250 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| II-Portugall | Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGAL | IVOMECC F | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Portugall | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Duotech Suspensão | Klozantel Oxfendazole | 50 mg/ml 25 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Portugall | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin FF, solução injectável para bovinos | Klozantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Portugall | Virbac de II-Portugall Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL | Virbamec F | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|----------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Ir-Rumanija | Bomac Laboratories Limited Cnr Wiri Station Road & Hobill Ave P.O Box 76-369 Manukau City Auckland NEW ZEALAND | Clos-Atak | Klożantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | Intramuscular / taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Ir-Rumanija | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer THE NETHERLANDS | Ranigel | Rafoxanide | 30 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| Ir-Rumanija | Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer THE NETHERLANDS | Fluxacur | Triklabendazol Abamectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Sospensjoni orali | orali | Frat Nagħaġ |
| Ir-Rumanija | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver 5% | Klożantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Rumanija | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver Combi | Klożantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Ir-Rumanija | Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer THE NETHERLANDS | Kepromec Super | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Rumanija | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | IVOMEC PLUS | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Rumanija | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | DOVENIX | Nitroxinil | 25 g/100ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | soluzzjoni injettabbli | Frat, Nagħaġ, Mogħoż |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|------------------------|--|--|------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Ir-Rumanija | Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova ROMANIA | Evomec Plus | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Rumanija | Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova ROMANIA | Helmizol Plus | Klorsulon | 120 mg/bol us | Bolus | orali | Frat |
| Ir-Rumanija | S.C. Romvac Company s.a. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA | Fasciocid | Triklabendażol | 100 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| Ir-Rumanija | S.C. Romvac Company s.a. Şos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROMANIA | Romavermectina B1 1% Plus | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Rumanija | Vanelli S.R.L. Iaşi-Tg. Frumos, km. 10 Iaşi ROMANIA | Ascacid Forte | Rafoxanide Albendazole | 25 mg/ml 28 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| Ir-Rumanija | VIM Spectrum S.R.L. Sos. Sighisoarei nr.409 Tg. Mures ROMANIA | Distol | Triklabendażol Ivermectin | 500 mg/tab let 10 mg/tablet | Pilloli | orali | Nagħaġ, Mogħoż |
| Ir-Repubblika Slovakka | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRELAND | Triclaben 100 mg/ ml por.sus.ad us.vet. | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Ir-Repubblika Slovakka | Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE | Ivomec Super inj. ad us.vet. | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|---------------------------|---|---|-----------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| Ir-Repubblika Slovakka | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin inj. ad us.vet. | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Repubblika Slovakka | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin injekčný roztok pre ovce | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| Ir-Repubblika Slovakka | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin 5mg/ml+200 m g/ml Pour on solution for Cattle | Klożantelum Ivermectinum | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferraghha | għat-tifriġh | Frat |
| Is-Slovenja | KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVENIA | Fascoverm | Klożantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Is-Slovenja | KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVENIA | FASCOVERM PLUS | Klożantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Spanja | C & H Generics Limited c/o Michael McEvoy & Co Seville House New Dock Street Galway IRELAND | Chanectin | Ivermectin Klorsulon | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|---|-------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Spanja | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Tribex 10% Suspension Oral Para Bovino | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Spanja | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Animec Plus Solución inyectable para bovino | Klorsulon Ivermectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> |
| Spanja | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Tribex 5% Solución Oral Para Ovino | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Spanja | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRELAND | Alverin Plus solution for injection for cattle | Klorsulon Ivermectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> |
| Spanja | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Bimectin Plus | Klorsulon Ivermectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> |
| Spanja | Diana S.A.E. Ctra Barcelona-Ripoll, PK 17 08150 Parets Del Valles, Barcelona SPAIN | Vermifor Ecto | Klozantel | 5 g/100 ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | intramuskulari / taħt il-gilda / | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | FATRO Iberica, S.L. C/ Constitución 1, Planta Baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona SPAIN | Fugosantel | Klozantel | 5 g/100 ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | intramuskulari / taħt il-gilda | Frat, Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---------------------|
| Spanja | Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) SPAIN | Rolenol | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | intramuskulari / taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | Laboratorios Cenavisa, s.a. Cami Pedro Estela, S/N 43205 Reus (Tarragona) SPAIN | Telcen | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | intramuskulari / taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN | Flukiver | Klozantel | 5 g/100 ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona SPAIN | Seponver Plus | Klozantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Spanja | Laboratorios e Industrias IVEN S.A. C/ Luis I 56 Pol. Ind. De Vallecas Madrid SPAIN | Endoectiven | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | intramuskulari / taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Gerona) SPAIN | Leclosan | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | intramuskulari / taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha, 30 24192 León SPAIN | Distomicide | Nitroxinil | 25 g/100ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|--|--------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Spanja | Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona SPAIN | Dovenix | Nitroxinil | 25 g/100ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona SPAIN | Ivomec F | Klorsulon | 100 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Spanja | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin pour-on | Klożantel Ivermectine | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | għat-tifriġ | Frat |
| Spanja | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Duotech suspensión oral | Klożantel Oxfendazol | 50 mg/ml 25 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Spanja | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Solucion Inyectable para Bovino | Klożantel Ivermectine | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---|------------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| Spanja | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Solucion Inyectable para Ovino | Klozantel Ivermectine | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| Spanja | Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAIN | Endex 19,5% | Triklabendażol | 12 g/100 ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Spanja | Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAIN | Fasinex 10% Bovino | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Spanja | Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAIN | Fasinex 5% Ovino | Triklabendażol | 5 g/100 ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Spanja | Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAIN | Endex 8,57% | Triklabendażol Levamisole | 5 g/100 ml 3,75 g/100 ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Spanja | Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona SPAIN | Fasinex 10% Ovino | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Spanja | Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid SPAIN | Cydectin Triclamox 5 mg/MI + 200 mg/MI Pour On Solution For Cattle | Triklabendażol Moxidectin | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Ghamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|---|------------------------------|-----------------------|----------------------------|--------------------------------|------------------|
| Spanja | Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid SPAIN | Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución Oral Para Ovino | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Spanja | S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN | Endoex Inyectable | Klozantel | 5 g/100ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | intramuskulari / taht il-gilda | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) SPAIN | Endoex Oral | Klozantel | 5 g/100 ml | Soluzzjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| Spanja | Virbac de II-Portugall Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL | Virbamec F | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taht il-gilda | Frat |
| L-Isvezja | Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLAND | Moxidectin/ Triklabendazol Fort Dodge | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Tribex 5% orale suspensie voor schapen | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Tribex 10% orale suspensie voor rundvee | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|--|------------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver 50 mg/ml, oplossing voor injectie | Klozantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIUM | Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren | Klozantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ, Ħrief |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Merial B.V. Kleermakersstraat 10 1191 JL Velsbroek THE NETHERLANDS | Ivomec Plus | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | orali | Frat |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda THE NETHERLANDS | Endex 19.5 % | Triklabendażol Levamisole | 120 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda THE NETHERLANDS | Endex 8.75% | Triklabendażol Levamisole | 50 mg/ml 37,5 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda THE NETHERLANDS | Fasinex 10% | Triklabendażol | 10 g/100ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda THE NETHERLANDS | Fasinex 5% | Triklabendażol | 5 g/100ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---|------------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS | Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Schippers Europe B.V. Rond Deel 12 5531 AH Bladel THE NETHERLANDS | Endex | Triklabendażol Levamisole | 50 mg/ml 37,5 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Virbac de II-Portugall Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL | Virbamec F. oplossing voor injectie | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout THE NETHERLANDS | Endex Suspensie | Triklabendażol Levamisole | 50 mg/ml 37,5 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout THE NETHERLANDS | Fasinex 5% | Triklabendażol | 5 g/100ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| II-Pajjiżi I-Baxxi | Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout THE NETHERLANDS | Fasinex 10% | Triklabendażol | 10 g/100ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Ir-Renju Unit | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Alverin Plus Solution for Injection for Cattle | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|--|-------------------------|-----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Ir-Renju Unit | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Animec Super Solution for Injection for Cattle | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Renju Unit | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Tribex 5% Oral Suspension for Sheep | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Tribex 10% Oral Suspension for Cattle | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Ir-Renju Unit | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Triclacert 5% Oral Suspension for Sheep | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ UNITED KINGDOM | Triclacert 10% Oral Suspension for Cattle | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Ir-Renju Unit | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Bimectin Plus Solution for Injection for Cattle | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Renju Unit | Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRELAND | Endofluke 100 mg/ml Oral Suspension | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|-----------------------|------------------|
| Ir-Renju Unit | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Flukiver 5% w/v Oral Suspension | Klożantel | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Flukiver Bovis 50 mg/ml Solution for Injection | Klożantel | 50 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Renju Unit | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Mebadown Super Oral Suspension | Klożantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ, Ħrief |
| Ir-Renju Unit | Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG UNITED KINGDOM | Supaverm Oral Suspension | Klożantel Mebendazole | 50 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex UNITED KINGDOM | Ivomec Super Injection for Cattle | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|---|-------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Ir-Renju Unit | Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex UNITED KINGDOM | Trodax 34% w/v Solution for Injection | Nitroxinil | 340 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat, Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Pour-on Solution for Cattle | Klozantel Ivermectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | għat-tifriġ | Frat |
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Solution for Injection | Klozantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closamectin Solution for Injection for Sheep | Klozantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Cloiver Pour-on Solution for Cattle | Klozantel Ivermectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | għat-tifriġ | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|--|-------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closiver Solution for Injection for Cattle | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closiver Solution for Injection for Sheep | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Closivet Solution for Injection for Cattle | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Norofas Pour-On | Klożantel Ivermectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | għat-tifriġ | Frat |
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Norofas Solution for Injection | Klożantel Ivermectin | 125 mg/ml 5 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|---|--|------------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| Ir-Renju Unit | Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland UNITED KINGDOM | Triclafas Drench 5% w/v Oral Suspension | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Combinex Cattle Oral Suspension | Triklabendażol Levamisole | 120 mg/ml 75 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Ir-Renju Unit | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Combinex Oral Suspension | Triklabendażol Levamisole | 50 mg/ml 37,5 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasimec Duo S 0.1%/5% Oral Suspension for Sheep | Triklabendażol Ivermectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|--|------------------------------|---------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|
| Ir-Renju Unit | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex 5% w/v Oral Suspension | Triklabendażol | 50 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex 10% Oral Suspension for Cattle | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Ir-Renju Unit | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex 100 10%(w/v) Oral Suspension for Cattle and Sheep | Triklabendażol | 100 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat, Nagħaġ |
| Ir-Renju Unit | Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR UNITED KINGDOM | Fasinex 240, 24% w/v Oral Suspension for Cattle | Triklabendażol | 240 mg/ml | Sospensjoni orali | orali | Frat |
| Ir-Renju Unit | Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM | Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep | Triklabendażol Moxidectin | 50 mg/ml 1 mg/ml | Soluzzjoni orali | orali | Nagħaġ |

| Stat Membru UE/ŻEE | Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq | Isem | INN | Qawwa | Għamla farmaċewtika | Mnejn għandu jingħata | Speċi ta' animal |
|--------------------|--|---|------------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------------------|------------------|
| Ir-Renju Unit | Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ UNITED KINGDOM | Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle | Triklabendażol Moxidectin | 200 mg/ml 5 mg/ml | Li tferragħha | <i>Tagħrif mhux disponibbli</i> | Frat |
| Ir-Renju Unit | Virbac de Il-Portugall Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL | Supremadex Solution for Injection | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |
| Ir-Renju Unit | Virbac Ltd Woolpit Business Park Windmill Avenue Woolpit Bury St Edmunds Suffolk IP30 9UP UNITED KINGDOM | Virbamec Super Solution for Injection | Klorsulon Ivermectin | 100 mg/ml 10 mg/ml | Soluzzjoni għal injezzjoni | taħt il-ġilda | Frat |

Anness II

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi attivi li jappartjenu għall-klassi ta' flukicides li għalihom l-ebda limitu massimu ta' residwi ma ġie stabbilit fil-ħalib u li huma maħsuba għall-użu fl-annimali li jixtarru li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem (*ara Anness I*)

1. Introduzzjoni

Sustanzi Flukicidal huma antelmintiċi li huma attivi kontra parassiti li jappartjenu għall-klassi ta' trematodes. *Fasciola hepatica* (isem komuni: parassita tal-fwied), huwa l-aġent li jikkawża fasciolosis, waħda mill-aktar mard ekonomikament importanti tal-bhejjem madwar id-dinja kollha kkawżat minn helminths. Kemm il-parassiti immaturi u maturi huma ta' ħsara għall-ispeċi fil-mira, u kull flukicide għandu effikaċja differenti kontra etajiet differenti ta' parassiti.

Il-kontroll tal-parassita tal-fwied jinkiseb primarjament permezz ta' kura bi prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi flukicidal u jiġi meġġjun ukoll permezz ta' miżuri xierqa ta' trobbija (eż. l-annimali ma jirgħux f'merġhat li jinsabu f'livell baxx jew f'merġhat imxarba qrib għadajjar u nixxigħat).

Fl-14 ta' Frar 2011, il-Kummissjoni Ewropea tat bidu għal riferiment skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li fihom sustanzi attivi li jappartjenu għall-klassi ta' flukicides li għalihom l-ebda MRL ma ġie stabbilit fil-ħalib maħsub għall-użu fl-annimali kollha li jixtarru li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem. Minħabba n-nuqqas ta' MRL fil-ħalib, dawn il-prodotti mhumiex awtorizzati għall-użu fl-annimali li qed jaħilbu. Intużaw matul il-perjodu xott b'miżuri differenti ta' prekawzjoni inkluż perjodi ta' sigurtà qabel it-twelid tal-ġoġġiela, jew it-twelid tal-ħrief/gidien. Is-CVMP għalhekk intalab jaġġti l-opinjoni tiegħu dwar jekk hemmx il-ħtieġa ta' miżuri biex jiġi żgurat li l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi flukicidal li għalihom MRL ma jkunx ġie stabbilit fil-ħalib, matul il-perjodu li fih ma jkunux qegħdin jaħilbu, ma jwassalx għal residwi fil-ħalib li, flimkien ma' residwi ta' dawn is-sustanzi flukicidal minn ikel ieħor, jkun jirriżulta f'esponiment għall-konsumatur li jaqbeż l-ADI. Il-Kumitat intalab ukoll jirrakkomanda jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospizi jew irtirati.

2. Diskussjoni

Is-sustanzi flukicidal li għalihom l-MRL ma jkunx ġie stabbilit fil-ħalib u li huma nkluzi bħala sustanzi attivi fi prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-Istati Membri (UE/ŻEE) huma Klorsulon, Klozantel, nitroxinil, rafoxanide u Triklabendażol. Is-CVMP ġabar informazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti dwar il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom dawn is-sustanzi. Dan wassal għall-identifikazzjoni ta' 251 prodott. Minn dawn il-251 prodott mediċinali veterinarju, 96 fihom waħda mis-sustanzi msemmija hawn fuq bħala l-unika sustanza attiva u l-155 li fadal huma prodotti ta' kombinazzjoni li fihom it-tieni sustanza attiva mhux flukicidal. Sabiex tiġi stabbilita l-adeqwatezza ġenerali tal-informazzjoni dwar il-prodott rigward l-użu fl-annimali tal-ħalib it-tieni sustanza attiva tkun teħtieġ li tiġi kkunsidrata. Peress li l-kamp ta' applikazzjoni tar-riferiment kien ristrett għal sustanzi flukicidal biss, it-tieni sustanza attiva fil-prodotti ta' kombinazzjoni ma ġietx evalwata.

Approċċ meħud mis-CVMP

Biex jiġi ddeterminat jekk ir-residwi fil-ħalib jirriżultawx f'espożizzjoni ġenerali għal residwi 'l fuq mill-ADI huwa neċessarju li jkun magħruf liema porzjon tal-ADI huwa disponibbli biex jakkomoda residwi fil-ħalib (jiġifieri, liema porzjon tal-ADI ma jkunx diġà ġġustifikat mill-espożizzjoni għal residwi preżenti f'komoditajiet oħra tal-ikel), u l-konċentrazzjoni tar-residwi fil-ħalib f'punti relevanti fiż-żmien.

Fejn hemm dejta adegwata disponibbli dwar residwi fil-ħalib din tintuża biex jiġi kkalkolat iż-żmien meħtieġ bejn l-għoti tal-medicina u t-twelid tal-għoġġiela, jew it-twelid tal-ħrief/gidien biex jiġi żgurat li r-residwi fil-ħalib ma jirriżultawx f'espożizzjoni totali għall-konsumaturi għar-residwi 'l fuq mill-ADI.

Madankollu, ġie nnotat li, f'ħafna każijiet, ma hemmx dejta adegwata disponibbli dwar it-tneħħija ta' residwi fil-ħalib minn annimali tal-ħalib li rċevew kura waqt il-perjodu li matulu ma kienux qeghdin jaħlibu. Il-Kumitat qabel li, f'każijiet bħal dawn, u fejn possibbli, il-konċentrazzjonijiet fil-ħalib jistgħu jiġu stmati permezz ta' estrapolazzjoni minn konċentrazzjonijiet fil-plażma. Dan jista' jsir bl-użu ta' proporzjonijiet derivati b'mod empiriku tal-ħalib għall-plażma jew, fil-prinċipju, bl-użu ta' dejta farmakokinetika xierqa (kif deskritt minn Rasmussen, 1966¹). Il-Kumitat enfasizza li filwaqt li dan l-approċċ jista' jipprovdi għodda utli biex jiġu stmati l-livelli tar-residwi fil-ħalib fl-assenza ta' dejta dwar il-ħalib, l-approċċ ma jkunx aċċettabbli biex jiġu stabbiliti l-valuri tal-MRL.

Dejta dwar residwi fil-ħalib u l-plażma tiġi evalwata permezz tal-approċċi deskritti fin-Nota tas-CVMP għall-gwida għad-determinazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim għall-ħalib (EMEA/CVMP/473/98-FINALI), bl-użu tal-approċċ taż-żmien għal konċentrazzjoni sigura (TTSC) meta jkun possibbli (jiġifieri fejn ir-residwi fl-annimali kollha jaqgħu taħt il-livell meqjus sigur fil-medda ta' żmien li għalih hemm dejta disponibbli), u bl-użu tal-approċċ tal-konċentrazzjoni sigura għal rigressjoni lineari (SCLR) fejn il-metodu TTSC ma jkunx xieraq (jiġifieri fejn hemm il-ħtieġa li ssir estrapolazzjoni mid-dejta disponibbli sabiex jiġi ddeterminat il-punt fiż-żmien li fih ir-residwi jaqgħu taħt il-livell ikkunsidrat sigur). Ġie rikonoxxut li l-gwida tirrigwarda metodi għall-istabbiliment ta' perjodi ta' tiżmim għall-ħalib, madankollu, minħabba li t-tip ta' dejta li sejra tiġi evalwata f'dan riferiment hija simili għal dik tipikament evalwata għall-istabbiliment ta' perjodi ta' tiżmim, hawnhekk l-użu ta' dawn l-approċċi huwa meqjus xieraq. F'dawk il-każijiet fejn ma jkunx hemm informazzjoni xierqa disponibbli dwar il-livelli tar-residwi fil-ħalib jew fil-plażma, jista' jintuża approċċ farmakokinetiku aktar strett biex jiġi kkalkolat iż-żmien meħtieġ biex jippermetti l-eliminazzjoni ta' ammont suffiċjenti ta' residwi biex jiġi żgurat li l-kwantità ta' residwi li jibqgħu fil-ġisem tal-annimali huwa tali li kieku r-residwi li fadal kienu preżenti f' 1.5 l ta' ħalib², l-esponiment totali għall-konsumatur għar-residwi (inkluż residwi preżenti f'komoditajiet oħra tal-ikel) ma jkunx ogħla mill-ADI. Fil-bqija ta' din l-opinjoni dan jissejjaħ bħala "ż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f' 1.5 l ta' ħalib". Filwaqt li dan l-approċċ kien rikonoxxut bħala konservattiv, fin-nuqqas ta' dejta rilevanti alternattiva, jipprovdi mezz biex jiġi stmat punt fiż-żmien li fih jista' jiġi konkluż li r-residwi fil-ħalib ikunu siguri.

L-evalwazzjoni dettaljata f'din l-opinjoni tipprova tindirizza l-kwistjoni mqajma mill-Kummissjoni Ewropea abbażi tad-dejta disponibbli. Madankollu, għandu jiġi enfasizzat li din id-dejta hija limitata, bi ftit studji li speċifikament jindirizzaw it-tnaqqis ta' residwi ta' sustanzi rilevanti fil-baqar/nagħaġ/mogħoż imnixxfin. L-ammont u l-kwalità ta' dejta disponibbli ma jistgħux jitqabblu ma' dik li normalment tiffurma l-bażi għall-iffissar ta' MRLs jew ta' perjodi ta' tiżmim u b'riżultat ta' dan, ir-rakkomandazzjonijiet magħmula huma ġenerali u konservattivi, u mhumiex speċifiċi għall-prodott - ma ssir l-ebda distinzjoni biex jittiehed kont tad-differenzi fil-formulazzjoni jew fil-qawwa, jew għal differenzi fid-dożaġġ. Huwa preżunt li r-rakkomandazzjonijiet huma suffiċjentement konservattivi biex jegħlbu kull tħassib dwar dawn il-kwistjonijiet. Filwaqt li n-natura ġenerali tar-rakkomandazzjonijiet

¹ Rasmussen, F. (1966) Studji dwar l-eliminazzjoni mammarja u l-assorbiment tal-medicini. Teżi. Carl Fr. Mortensen, Kopenhagen 1966.

² Stima tal-konsum ta' kuljum skont ikel standard għall-kalkolu tal-konsum massimu teoretiku ta' kuljum ta' residwi u l-kalkolu ta' limiti massimi ta' residwi

għandha l-limitazzjonijiet tagħha, l-approċċ użat għandu l-għan li jipprovdi użu pragmatiku ta' riżorsi limitati.

Tbassir ta' livelli ta' residwi fil-ħalib abbaži ta' dejta fil-plażma

Fil-maġġoranza tal-każijiet it-trasferiment ta' sustanzi mill-plażma tad-demem għall-ħalib (u *vice versa*) jiġi rregolat b'diffużjoni sempliċi bejn l-epitelju tal-glandola mammarja (Rasmussen, 1966); it-trasport attiv ġie rarament irrapportat (Ito u Lee, 2003)³. Dan jimplika li, b'mod ġenerali, il-proporzjon bejn il-koncentrazzjoni ta' medikina fil-plażma u l-koncentrazzjoni fil-ħalib sejjer jibqa' kostanti maż-żmien. Il-proporzjon tal-ħalib għall-plażma għal sustanza jista' jiġi stabbilit abbaži ta' dejta empirika (jiġifieri livelli mkejla tas-sustanza fil-plażma u fil-ħalib f'punti ugwali fiż-żmien). Jekk ma jkunx hemm dejta b'hal din disponibbli, il-proporzjon tal-ħalib għall-plażma jista', fil-prinċipju, jiġi kkalkolat abbaži tal-pKa, il-grad tas-solubbiltà tal-lipidi (jiġifieri l-koncentrazzjonijiet relattivi tal-medikina jonizzata u mhux jonizzata), il-grad ta' rbit mal-proteini fil-plażma u fil-ħalib, u bis-suppożizzjoni ta' valuri standard tal-pH għall-plażma u għall-ħalib (Rasmussen, 1966).

Kalkolu taż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib

Peress li r-rata ta' eliminazzjoni hija ugwali għall-kompartimenti kollha tal-ġisem matul il-fażi terminali ta' eliminazzjoni, iż-żmien meħtieġ biex medikina tiġi eliminata mill-ġisem jista' jiġi stmat billi tiġi applikata l-eliminazzjoni tal-half-life terminali għas-sustanza man-numru totali ta' molekuli mogħtija. Biex jiġi kkalkolat in-numru totali ta' molekuli mogħtija l-informazzjoni li ġejja hija meħtieġa: id-doża totali tal-kura mogħtija lill-annimal; il-piż tal-annimal; il-piż molari tas-sustanza medikinali; u n-numru ta' Avogadro.

L-ekwazzjoni li ġejja tiddeskrivi l-proċess ta' eliminazzjoni fil-fażi terminali:

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

fejn D huwa n-numru ta' molekuli.

L-ekwazzjoni tista' tiġi kkonvertita biex jinstab iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali fil-ġisem ekwivalenti għall-parti tal-ADI disponibbli biex takkomoda residwi f'1.5 l ta' ħalib (b'kont meħud tal-espożizzjoni massima teoretika għal residwi kkalkolati mill-MRLs attwali fit-tessuti):

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

fejn T = żmien (ġranet), doża = doża totali (g/kg tal-piż-tal-ġisem/jum), tul = tul tal-kura (jiem), bw = piż tal-ġisem (kg), numru ta' Avogadro = 6.0×10^{23} , M = massa molari (g/mol), $t_{1/2}$ = eliminazzjoni tal-half-life terminali (h), u li fiha

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

fejn M = Massa molari (g/mol), A = Numru ta' Avogadro = 6.0×10^{23}

Ir-riżultat tal-ekwazzjoni 2 jiġi dejjem imqarreb għal numru sħiħ ta' ġranet.

³ Ito, S., Lee, A. (2003) Eliminazzjoni tal-medikina fil-ħalib tal-omm – ħarsa ġenerali. Adv Drug Deliv Rev. 55(5): 617-627

Kunsiderazzjoni ta' meded realistiċi u siguri ta' żmien

Fir-rakkomandazzjonijiet għal meded siguri ta' żmien li għandhom jiġu applikati bejn l-għoti ta' prodott u l-ġbir tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem, għandha tingħata wkoll konsiderazzjoni għall-iżgurar ta' kompatibilità ma' prattiki normali tat-trobbija tal-annimali.

Klorsulon

Dejta disponibbli

Studju 1. Ġie pprovdut studju farmakokinetiku li fih 5 baqar li kienu qegħdin jaħilbu ngħataw injezzjoni unika ta' Klorsulon taħt il-ġilda. Il-livelli ta' Klorsulon fil-plażma u fil-ħalib ġew irregistrati.

Studju 2. Ġie pprovdut tnaqqis tar-residwi fit-tessut inkluż dejta dwar il-livelli ta' Klorsulon fil-plażma, fejn erbgħin baqra ngħataw injezzjonijiet uniċi ta' 2 mg/kg tal-piż-tal-ġisem ta' Klorsulon taħt il-ġilda. Il-livelli ta' Klorsulon fil-plażma ġew immonitorjati sa 35 jum wara l-għoti (konformi mal-GLP).

Id-definizzjoni ta' konċentrazzjoni sigura għal Klorsulon fil-ħalib - baqar

Ma kien hemm l-ebda dejta radjuttikkettata disponibbli għall-użu biex jiġi ddeterminat ir-residwu markatur xieraq għall-użu fil-ħalib u li fuqha tibbaża l-proporzjon tal-markatur għar-residwi totali. Madankollu, peress li Klorsulon ġie stabbilit bħala r-residwu markatur fit-tessut tal-bovini (Rapport ta' Sintezi tas-CVMP, 2008) u peress li l-kompost ġenitur kien ġie identifikat fil-ħalib tal-bovini f'għadd ta' studji, Klorsulon kien ikkunsidrat ukoll bħala residwu markatur xieraq għall-użu fil-ħalib. Peress li l-metaboliżmu ta' Klorsulon fil-ħalib ma ġiex ikkaratterizzat, kull stima ta' proporzjon tal-markatur għar-residwi totali għandha tkun konservattiva. Għalhekk kien ikkunsidrat xieraq li jiġi applikat proporzjon tal-markatur għar-residwi totali ta' 0.4, stabbilit għall-muskoli tal-bovini, għall-ħalib peress li dan kien jirrappreżenta l-aktar proporzjon konservattiv tal-markatur għar-residwi totali stabbilit għal tessut tal-bovini (il-proporzjonijiet tal-markatur għar-residwi totali fil-fwied u fil-kliewi kienu ta' 0.55 u 0.75, rispettivament – ma ġie stabbilit l-ebda proporzjon tal-markatur għar-residwi totali għax-xaħam).

L-MRLs stabbiliti għall-muskoli, għax-xaħam, għall-fwied u għall-kliewi jwasslu għal konsum massimu teoretiku ta' kuljum ta' residwi ekwivalenti għal 48% tal-ADI (CVMP, 2008). Il-52% tal-ADI li fadal jikkorrispondi għal 62 µg ta' residwi ta' Klorsulon. Jekk wieħed jassumi konsum ta' 1.5 litri ta' ħalib kuljum u proporzjon tal-markatur għar-residwi totali ta' 0.4, jiġi konkluż li l-konċentrazzjoni ta' Klorsulon fil-ħalib li tista' titqies bħala sigura hija ta' 16 µg/l.

Residwi ta' Klorsulon fil-ħalib wara l-għoti taħt il-ġilda - baqar

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib wara l-kura tal-annimali tal-ħalib bi Klorsulon fil-perjodu xott. Madankollu, abbażi tar-riżultati tal-istudju 1 irrapportat hawn fuq, ġie derivat proporzjon tal-ħalib għall-plażma ta' 0.3 għal Klorsulon. Abbażi ta' dan ġie stmat li l-livell sigur fil-ħalib (16 µg/l) iseħħ meta l-konċentrazzjoni ta' Klorsulon fil-plażma tkun ta' 53 µg/l. Bl-użu ta' dan il-valur u l-konċentrazzjonijiet ta' Klorsulon fil-plażma rreġistrati fl-istudju 2 irrapportat hawn fuq, ġie kkalkolat iż-żmien meħtieġ għat-tnaqqis tar-residwi għal konċentrazzjoni sigura. Permezz tal-użu tal-metodu taż-Żmien Għal Konċentrazzjoni Sigura (TTSC), il-punt fiż-żmien li fih il-95 percentili tal-popolazzjoni kkurata jkollha konċentrazzjonijiet ta' Klorsulon fil-plażma taħt it-53 µg/l b'kunfidenza ta' 95% ġie kkalkolat li kien ta' 12-il jum.

Madankollu, prodotti mediċinali veterinarji li fihom Klorsulon mogħtija taħt il-ġilda awtorizzati fl-Istati Membri (UE/ŻEE) huma kollha prodotti ta' kombinazzjoni li fihom ivermectin bħala t-tieni sustanza attiva. Anke Ivermectin ma għandux MRL għall-ħalib. Għalkemm 12-il jum kienu kkunsidrati biżżejjed biex jippermettu t-tnaqqis tar-residwi ta' Klorsulon għal konċentrazzjoni sigura, peress li ivermectin ma kienx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan riferiment u għalhekk ma ġiex evalwat, ma kienx possibbli li jiġi konkluż jekk it-12-il jum jippermettux ukoll li r-residwi ta' ivermectin jonqsu għal livelli siguri.

Residwi ta' Klorsulon fil-ħalib wara l-għoti orali - baqar

Ma kien hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib wara l-għoti orali u ma kien hemm l-ebda dejta disponibbli li tippermetti estrapolazzjoni tal-koncentrazzjonijiet tar-residwi mill-koncentrazzjonijiet fil-plażma wara l-użu orali. Barra minn hekk, id-dejta farmakokinetika (half-life terminali tal-eliminazzjoni) meħtieġa biex jiġi kkalkolat iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib ma kinitx disponibbli.

Madankollu, huwa notevoli li għas-sustanzi u għar-rotot kollha li għalihom kien hemm dejta disponibbli għal dan ir-riferiment, il-livelli tar-residwi fil-ħalib huma dejjem ikkunsidrati li naqsu għal livell sigur sa sena wara l-għoti tas-sustanza. Perjodu ta' sena huwa għalhekk ikkunsidrat li jirrappreżenta valur konservattiv awtomatiku li jista' jintuża fejn ma jkunx hemm dejta speċifika dwar is-sustanza/rotta disponibbli. Filwaqt li dan il-perjodu ta' sena huwa ferm itwal mill-perjodu ta' 12-il jum stabbilit għal Klorsulon mogħti taħt il-ġilda, għandu jiġi osservat li l-unika forma farmaċewtika identifikata għall-għoti orali li fiha Klorsulon bħala sustanza attiva unika hija bolus, li għaliha l-valur konservattiv awtomatiku huwa meqjus xieraq.

Huwa għalhekk meqjus li l-uniku użu aċċettabbli ta' Klorsulon fil-baqar maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem ikun jinvolvi l-għoti lill-annimali żgħar qabel l-ewwel tqala u mill-anqas sena qabel iwelldu għall-ewwel darba.

Klozantel

Dejta disponibbli

Studju 1. Studju ta' tnaqqis tar-residwi wara għoti uniku orali ta' 10 mg/kg tal-piż tal-ġisem ta' Klozantel lil 11-il baqra tqila 40 sa 45 jum qabel ma kienu mistennija li jwelldu. Il-livelli ta' Klozantel fil-ħalib ġew imkejla sa 84 jum wara l-kura (PKT għall-faži tal-annimali u GLP għall-faži analitika).

Studju 2. Studju farmakokinetiku li fih 5 għoġġiela u 4 gniedes ingħataw doża unika (orali) ta' 10 mg/kg tal-piż tal-ġisem ta' Klozantel ittikkettat bħala ¹⁴C permezz ta' intubazzjoni fil-kirxa. Ir-radjuattività fil-plażma u il-livelli ta' Klozantel ġew immonitorjati sa 42 jum wara l-għoti (mhux GLP).

Studju 3. Studju farmakokinetiku li fih 16-il baqra maskili ngħataw injezzjoni unika taħt il-ġilda ta' waħda miż-żewġ formulazzjonijiet ta' Klozantel, f'doži ta' 5 mg/kg tal-piż tal-ġisem. Il-livelli ta' Klozantel fil-plażma ġew immonitorjati sa 1488 siegħa wara l-għoti (studju GLP).

Studju 4. Studju farmakokinetiku li fih 4 baqar irġiel u 4 baqar nisa ngħataw doża unika ta' 20 mg/kg tal-piż tal-ġisem ta' Klozantel bħala sustanza li titferra'. Il-koncentrazzjonijiet ta' Klozantel fil-plażma ġew immonitorjati sa 1848 siegħa wara l-għoti (studju GLP).

Studju 5. Koncentrazzjonijiet ta' Klozantel fil-plażma u fil-ħalib fil-baqar kienu rrapportati wara doża unika ġol-muskolu.

Studju 6. Michiels, M., Meuldermans, W., Heykants, J. (1987) Il-metabolizmu u d-destin ta' Klozantel (Flukiver) fin-nagħaġ u l-baqar. *Drug Metabolism Reviews*, 18(2&3): 235-251.

Id-definizzjoni ta' koncentrazzjoni sigura għal Klozantel fil-ħalib - baqar

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib li tippermetti determinazzjoni empirika ta' residwu markatur u proporzjon tal-markatur għar-residwi totali fil-ħalib. Madankollu, peress li Klozantel ġie stabbilit bħala r-residwu markatur fit-tessuti tal-baqar (Rapport ta' Sintezi tas-CVMP, 1996) u peress li s-sustanza hija magħrufa li tgħaddi biss minn metabolizmu limitat *in vivo*, Klozantel kien ikkunsidrat ukoll bħala residwu markatur adattat għall-użu fil-ħalib. Fin-nuqqas ta' dejta fuq il-ħalib, kull stima ta' proporzjon tal-markatur għar-residwi totali għandha tkun adegwatament konservattiva. Kien għalhekk ikkunsidrat xieraq li l-proporzjon tal-markatur għar-residwi totali jiġi applikat f' 0.7,

stabbilit għax-xaħam tal-bovini, għall-ħalib peress li l-ħalib għandu kontenut għoli ta' xaħam u attività metabolika limitata (il-proporzjonijiet tal-markatur għar-residwi totali stabbiliti għall-fwied, il-kliewi u l-muskoli tal-bovini huma ta' 0.10, 0.80 u 1.00, rispettivament).

L-MRLs stabbiliti fl-muskoli, fix-xaħam, fil-fwied u fil-kliewi jwasslu għal konsum massimu teoretiku ta' kuljum ta' residwi ekwivalenti għal 94.4% tal-ADI. Il-5.6% tal-ADI li fadal jikkorrispondi għal 100 µg ta' residwi ta' Klozantel. Jekk wieħed jassumi konsum ta' 1.5 litri ta' ħalib kuljum u proporzjon tal-markatur għar-residwi totali ta' 0.7, wieħed jikkonkludi li l-koncentrazzjoni ta' Klozantel fil-ħalib li tista' titqies sigura hija ta' 45 µg/l.

Residwi ta' Klozantel fil-ħalib wara l-għoti orali - baqar

L-istudju ta' tnaqqis tar-residwi wara għoti orali (studju 1 hawn fuq) wera li l-ħalib minn annimali kkurati matul il-perjodu xott bejn 45 u 56 jum qabel ma welldu jista' jkun fih koncentrazzjonijiet ta' Klozantel akbar minn 45 µg/l. Dan jista' jirriżulta f'espożizzjoni għall-konsumatur għar-residwi ta' Klozantel 'il fuq mill-ADI. Id-dejta ma wrietx relazzjoni ċara bejn it-tul tal-perjodu xott u l-livelli ta' Klozantel fil-ħalib mill-ewwel ħlib, u konsegwentement ma setgħatx tintuża biex tiddetermina punt fiż-żmien li fih l-għoti jista' jiġi kkunsidrat sigur għall-konsumatur.

Madankollu, il-profilu ta' tnaqqis ta' Klozantel intwerew li kienu simili fil-ħalib u fil-plażma, bi proporzjon tal-ħalib għall-plażma ta' 0.02 (studju 5 hawn fuq). Abbażi ta' dan ġie stmat li l-livell sigur fil-ħalib (45 µg/l) iseħħ meta l-koncentrazzjoni ta' Klozantel fil-plażma tkun ta' 2250 µg/l. Hemm dejta disponibbli dwar il-livelli ta' Klozantel fil-plażma wara l-għoti orali (studju 2 hawn fuq) fid-doża rakkomandata. L-użu ta' rigressjoni lineari biex issir estrapolazzjoni minn din id-dejta jissuġġerixxi li l-kura teħtieġ li sseħħ 136 jum (jiġifieri 20 ġimgħa) qabel it-twelid tal-għoġġiela (jiġifieri matul l-ewwel nofs tal-perjodu ta' ġestazzjoni) sabiex jiġi żgurat li l-livelli ta' Klozantel fil-ħalib mill-ewwel ħlib jkun taħt il-45 µg/l. Din l-analiżi użat il-metodu "SCLR" (Koncentrazzjonijiet siguri bbażati fuq rigressjoni lineari). Ġie nnotat li, fil-prattika, ġeneralment il-perjodu xott huwa konsiderevolment iqsar minn 20 ġimgħa.

Ġie konkluż li Klozantel mogħti b'mod orali m'għandux jintuża matul il-perjodu xott. Madankollu, il-kura tal-għoġġiela bi Klozantel mogħti b'mod orali tista' tiġi kkunsidrata bħala sigura sakemm din isseħħ matul l-ewwel nofs tal-perjodu ta' ġestazzjoni.

Residwi ta' Klozantel fil-ħalib wara l-għoti taħt il-ġilda - baqar

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib wara l-għoti ta' Klozantel taħt il-ġilda lill-annimali tal-ħalib fil-perjodu xott. Madankollu, hemm dejta disponibbli dwar il-livelli ta' Klozantel fil-plażma wara l-għoti subkutanju (studju 3) u, kif indikat hawn fuq, il-livell ta' Klozantel fil-ħalib jista' jitqies bħala sigur meta l-livell fil-plażma jkun taħt il-2250 µg/l. Bl-użu tal-metodu taż-Żmien Għal Koncentrazzjoni Sigura (TTSC), ġie ikkalkolat il-punt fiż-żmien li fih il-95 percentili tal-popolazzjoni kkurata jkollha koncentrazzjonijiet ta' Klorsulon fil-plażma taħt il-2250 µg/l b'kunfidenza ta' 95% għal kull wieħed mill-żewġ formulazzjonijiet li għalihom id-dejta kienet ippreżentata fl-istudju 3. Iż-żmien meħtieġ biex il-livelli ta' Klozantel fil-plażma jonqsu għal 2250 µg/l kien ikkalkolat li kien ta' 1780 siegħa (madwar 75 jum) għal formulazzjoni waħda u ta' 1931 siegħa (madwar 81 jum) għall-formulazzjoni l-oħra. Ġie nnotat li, fil-prattika, ġeneralment il-perjodu xott huwa konsiderevolment iqsar minn 81 jum jew 12-il ġimgħa.

Ġie konkluż li Klozantel mogħti taħt il-ġilda ma għandux jintuża waqt il-perjodu xott. Madankollu, il-kura ta' għoġġiela bi Klozantel taħt il-ġilda tista' titqies bħala sigura sakemm din isseħħ biss matul l-ewwel jew it-tieni trimestri (u mhux matul it-tielet trimestru) tal-perjodu ta' ġestazzjoni.

Residwi ta' Klozantel fil-ħalib wara l-għoti permezz ta' sustanza li titferra' – baqar

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib wara l-għoti ta' Klozantel permezz ta' sustanza li titferra' lill-annimali tal-ħalib fil-perjodu xott. Madankollu, hemm dejta disponibbli dwar il-livelli ta' Klozantel fil-plażma wara l-għoti permezz ta' sustanza li titferra' (studju 4), u kif indikat hawn fuq, il-koncentrazzjoni ta' Klozantel fi-ħalib tista' titqies sigura meta l-livell fil-plażma jkun taħt l-2250 µg/l.

Abbażi tad-dejta mill-istudju 4, il-metodu "SCLR" (Koncentrazzjonijiet siguri bbażati fuq rigressjoni lineari) intuża biex jiġi kkalkolat il-punt fiż-żmien li fih il-95 percentili tal-popolazzjoni kkurata jkollha koncentrazzjonijiet ta' Klozantel fil-plażma taħt l-2250 µg/l b'kunfidenza ta' 95%. Iż-żmien meħtieġ biex il-livelli ta' Klozantel fil-plażma jonqsu għal 2250µg/l wara applikazzjoni permezz ta' sustanza li titferra' lill-annimali fl-istess punt fiż-żmien ġie kkalkolat li kien 119-il jum. Għall-finijiet ta' dan ir-riferiment l-intervall ta' żmien ta' 119-il jum jista' jiġi ekwivalenti ma' nofs il-perjodu ta' ġestazzjoni. Ġie konkluż li l-konsum tal-ħalib minn annimali kkurati fl-istess punt fiż-żmien permezz ta' Klozantel mogħti permezz ta' sustanza li titferra' matul l-ewwel nofs tat-tqala tagħhom, ma jwassalx għal konsum totali għall-konsumaturi li jaqbeż l-ADI. Madankollu, prodotti mediċinali veterinarji li fihom Klozantel mogħtija permezz ta' sustanza li titferra' u awtorizzati fl-Istati Membri (UE/ŻEE) huma kollha prodotti ta' kombinazzjoni li fihom ivermectin bħala t-tieni sustanza attiva. Anke Ivermectin ma għandux MRL għall-ħalib. Għalkemm 119-il jum kienu kkunsidrati biżżejjed biex jippermettu t-tnaqqis tar-residwi ta' Klozantel għal koncentrazzjoni sigura, peress li ivermectin ma kienx fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-riferiment u għalhekk ma ġiex evalwat, ma kienx possibbli li jiġi konkluż jekk il-119-il jum jippermettux ukoll li r-residwi ta' ivermectin jonqsu għal livelli siguri.

Id-definizzjoni ta' koncentrazzjoni sigura għal Klozantel fil-ħalib - nagħaġ

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib minn nagħaġ ikkurati fil-perjodu xott, ma hemm l-ebda informazzjoni disponibbli li tippermetti li jiġi stabbilit il-proporzjon tal-markatur għar-residwi totali u ma hemm l-ebda dejta disponibbli li tippermetti li jiġi stabbilit il-proporzjon tal-ħalib għall-plażma fil-nagħaġ. Barra minn hekk, l-użu tal-mudell ta' diffużjoni farmakokinetika bbażat fuq il-pKa u l-irbit mal-proteini mhuwiex possibbli f'dan il-każ minħabba li l-informazzjoni dwar il-livell ta' rbit mal-proteini fil-ħalib tan-nagħaġ mhijiex disponibbli (huwa magħruf li l-irbit mal-proteini tal-ħalib tan-nagħaġ jista' jiddevja b'mod sinifikanti minn dak tal-proteini tal-ħalib tal-baqar). Fin-nuqqas ta' din id-dejta, ġie kkalkolat iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib.

Il-kalkolu taż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib jeħtieġ li l-half-life terminali għas-sustanza tkun magħrufa. Half-lives rapportati għal Klozantel ivarjaw bejn 10.8 u 24 jum. Bl-użu tal-itwal figura rrapportata ta' 24 jum, piż molekulari ta' 663, doża ta' 10 mg/kg tal-piż-tal-ġisem, u piż tal-ġisem ta' 50 kg, iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib kien ikkalkolat li kien ta' 299 jum. Dan il-perjodu ta' żmien jista' jiġi mqarreb għal sena.

Ġie konkluż li l-uniku użu aċċettabbli ta' Klozantel fin-nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem ikun jinvolvi l-għoti lill-annimali żgħar qabel l-ewwel tqala u mill-anqas sena qabel ma jwelledu għall-ewwel darba.

Nitroxinil

Dejta disponibbli

Studju 1. Studju ta' tnaqqis tar-residwi wara l-għoti uniku ta' 10 mg/kg tal-piż tal-ġisem ta' nitroxinil taħt il-ġilda lil 35 baqra tqila. It-tul tal-perjodu xott ġie mmonitorjat, kif ukoll il-livelli ta' nitroxinil fil-ħalib sa 120 jum wara l-kura (studju mhux GCP) – Danaher et al, 2010

Id-definizzjoni ta' koncentrazzjoni sigura għall nitroxinil fil-ħalib - baqar

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib li tippermetti d-determinazzjoni empirika ta' residwu markatur u proporzjon tal-markatur għar-residwi totali fil-ħalib. Madankollu, nitroxinil għie stabbilit bħala l-markatur residwu fit-tessuti tal-baqar (Rapport ta' Sintezzi tas-CVMP, 1998), u huwa magħruf li huwa r-residwu ewlieni preżenti fix-xaħam, fil-muskoli, fil-kliewi u fil-plażma. Barra minn hekk, id-dejta disponibbli tissuggerixxi li l-kompost ġenitur huwa preżenti fil-ħalib f'livelli komparabbli jew f'livelli aktar baxxi milli fil-plażma. Nitroxinil kien għalhekk meqjus bħala residwu markatur adattat għall-użu fil-ħalib. Fin-nuqqas ta' dejta fil-ħalib, kull stima tal-proporzjon tal-markatur għar-residwi totali għandha tkun adegwatament konservattiva. Filwaqt li r-residwi ta' nitroxinil fil-ħalib jistgħu jkunu l-aktar preżenti bħala nitroxinil (bħal fil-każ tax-xaħam), kien hemm ukoll rapporti ta' konjugati ta' nitroxinil fil-ħalib (Whelan et al., 2011). Konsegwentement, kien ikkunsidrat raġonevoli li jintuża proporzjon tal-markatur għar-residwi totali ta' 0.5 għal nitroxinil fil-ħalib (il-proporzjonijiet tal-markatur għar-residwi totali stabbiliti għall-fwied, għall-kliewi u għall-muskoli tal-bovini huma ta' 0.04, 0.34 u 1, rispettivament).

L-MRLs stabbiliti fil-muskoli, fix-xaħam, fil-fwied u fil-kliewi jwasslu għal konsum massimu teoretiku ta' kuljum ta' residwi ekwivalenti għal 80% tal-ADI. L-20% tal-ADI li fadal jikkorrispondi għal 60 µg ta' residwi ta' nitroxinil. Jekk wieħed jassumi konsum ta' 1.5 litri ta' ħalib kuljum u proporzjon tal-markatur għar-residwi totali ta' 0.5, wieħed jikkonkludi li l-koncentrazzjoni ta' nitroxinil fil-ħalib li tista' titqies sigura hija ta' 20 µg/l.

Residwi ta' nitroxinil fil-ħalib wara l-għoti taħt il-ġilda lill-baqar

L-uniku studju disponibbli tar-residwi (studju 1) juri li l-ħalib minn animalali li l-perjodu niexef dam mill-anqas 71 jum ma kienx fih nitroxinil f'livelli oġġla minn 20 µg/l.

Ġie konkluż li l-użu ta' prodotti li fihom nitroxinil li jingħataw taħt il-ġilda għandu jsir qabel l-aħħar trimestru tal-perjodu ta' ġestazzjoni sabiex jiġi żgurat li r-residwi fil-ħalib ma jkunux f'livell li jistgħu jirriżultaw f'espożizzjoni totali għar-residwi 'l fuq mill-ADI

Residwi ta' nitroxinil fil-ħalib wara l-għoti taħt il-ġilda lin-nagħaġ u lill-mogħoż

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib wara l-għoti taħt il-ġilda f'dawn l-ispeċi u ma kien hemm l-ebda dejta disponibbli li tippermetti estrapolazzjoni tal-koncentrazzjonijiet tar-residwi mill-koncentrazzjonijiet fil-plażma wara l-użu f'dawn l-ispeċi. Barra minn hekk, id-dejta farmakokinetika (half-life terminali tal-eliminazzjoni) meħtieġa biex jiġi kkalkolat iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib ma kinitx disponibbli.

Madankollu, huwa notevoli li għas-sustanzi u għar-rotot kollha li għalihom kien hemm dejta disponibbli għal dan ir-riferiment, il-livelli tar-residwi fil-ħalib huma dejjem ikkunsidrati li naqsu għal livell sigur sa sena wara l-għoti tas-sustanza. Perjodu ta' sena huwa għalhekk ikkunsidrat li jirrappreżenta valur konservattiv awtomatiku li jista' jintuża fejn ma jkunx hemm dejta speċifika disponibbli dwar is-sustanza/rotta.

Huwa għalhekk meqjus li l-uniku użu aċċettabbli ta' nitroxinil fin-nagħaġ u l-mogħoż maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem ikun jinvolvi l-għoti lill-animalali żgħar qabel l-ewwel tqala u mill-anqas sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief/gdien.

Rafoxanide

Dejta disponibbli

Studju 1. Studju ta' bijotrasformazzjoni u ta' eliminazzjoni wara l-għoti orali uniku ta' rafoxanide ¹³¹I-rafoxanide lil 2 baqar u 2 nagħaġiet.

Studju 2. Studju ta' tnaqqis tar-residwi fil-plażma wara l-għotjiet orali uniċi ta' wieħed miż-żewġ formulazzjonijiet ta' 7.5 mg/kg tal-piż tal-ġisem ta' rafoxanide lil 6 baqar u 6 nagħaġiet. Il-livelli ta' rafoxanide fil-plażma kienu mkejla sa 672 siegħa wara l-kura (PKT għall-faži tal-annimali u GLP għall-faži analitika) – Bloomfield, 1991

Id-definizzjoni ta' konċentrazzjoni sigura għal rafoxanide fil-ħalib - baqar

Abbaži tad-dejta mill-istudju 1 il-proporzjon ta' rafoxanide għar-residwi totali fil-ħalib tal-baqar kien ta' madwar 0.25 sa 0.35. Abbaži ta' dan l-istudju ġie konkluż li l-kompost ġenitur, rafoxanide, kien l-aktar residwu markatur xieraq fil-ħalib, u ġie stabbilit proporzjon tal-markatur għar-residwi totali ta' 0.3. Għalkemm ma hemm l-ebda dejta disponibbli li tippermetti derivazzjoni empirika tal-proporzjon tal-markatur għar-residwi totali fil-ħalib tan-nagħaġ, il-proporzjon ta' 0.3 kien meqjus bħala konservattiv biżżejjed biex japplika għall-ħalib tan-nagħaġ kif ukoll għall-ħalib tal-baqar.

L-MRLs stabbiliti fl-muskoli, fix-xaħam, fil-fwied u fil-kliewi jwasslu għal konsum massimu teoretiku ta' kuljum ta' residwi ekwivalenti għal 75% tal-ADI (CVMP, 2001). Il-25% tal-ADI li fadal jikkorrispondi għal 30 µg ta' residwi ta' rafoxanide. Jekk wieħed jassumi konsum ta' 1.5 litri ta' ħalib kuljum u proporzjon tal-markatur għar-residwi totali ta' 0.3, wieħed jikkonkludi li l-konċentrazzjoni ta' rafoxanide fil-ħalib li tista' titqies sigura hija ta' 6 µg/l.

Residwi ta' rafoxanide fil-ħalib wara l-għoti orali - baqar

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib wara l-kura ta' annimali tal-ħalib bi rafoxanide fil-perjodu xott. Madankollu, abbaži tar-rizultati tal-istudju 1, il-proporzjon tal-konċentrazzjoni ta' rafoxanide fil-ħalib/serum (imkejla bħala Jodju radjutikkettat f'estratt tal-kloroform) kien ta' madwar 1/30. Abbaži ta' dan ġie stmat li l-livell sigur fil-ħalib (6 µg/l) iseħħ meta l-konċentrazzjoni ta' rafoxanide fil-plażma tkun ta' 0.18 µg/ml.

Il-metodu 'SCLR' (Konċentrazzjonijiet siguri bbażati fuq rigressjoni lineari)⁴ ġie użat biex issir estrapolazzjoni mid-dejta kkombinata dwar it-tnaqqis fil-plażma disponibbli għaž-żewġ formulazzjonijiet użati fl-istudju 2. Ġie konkluż li residwi fil-plażma jkun anqas minn 0.18 µg/ml/78 jum (11-il ġimgħa) wara l-għoti.

Ġie konkluż li l-użu ta' prodotti li jkun fihom rafoxanide li jingħataw oralment għandu jsir waqt l-ewwel jew it-tieni trimestri (u mhux matul it-tielet trimestru) tal-perjodu ta' ġestazzjoni sabiex jiġi żgurat li r-residwi fil-ħalib ma jkunux f'livell li jistgħu jirriżultaw f'espożizzjoni totali għar-residwi 'l fuq mill-ADI.

Residwi ta' rafoxanide fil-ħalib wara l-għoti taħt il-ġilda - baqar

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib wara l-għoti taħt il-ġilda u l-ebda dejta li tippermetti estrapolazzjoni tal-konċentrazzjonijiet tar-residwi mill-konċentrazzjonijiet fil-plażma wara l-użu taħt il-ġilda. Barra minn hekk, id-dejta farmakokinetika (half-life terminali tal-eliminazzjoni) meħtieġa biex jiġi kkalkolat iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib ma kinitx disponibbli.

Madankollu, huwa notevoli li għas-sustanzi u għar-rotot kollha li għalihom kien hemm dejta disponibbli għal dan riferiment, il-livelli tar-residwi fil-ħalib huma dejjem ikkunsidrati li naqsu għal livell sigur sa sena wara l-għoti tas-sustanza. Perjodu ta' sena huwa għalhekk ikkunsidrat li jirrappreżenta valur konservattiv awtomatiku li jista' jintuża fejn ma jkunx hemm dejta speċifika dwar is-sustanza/rotta disponibbli.

⁴ Il-metodu SCLR (CVMP 2000) huwa maħsub għall-użu fil-kalkoli tal-perjodi ta' tiżmim tal-ħalib. Madankollu, minhabba li t-tip ta' dejta hija simili l-metodu huwa wkoll kkunsidrat adegwat għall-użu hawn.

Huwa għalhekk meqjus li l-uniku użu aċċettabbli ta' rafoxanide fil-baqar maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem ikun jinvolvi l-għoti lill-annimali żgħar qabel l-ewwel tqala u mill-anqas sena qabel ma jwelledu għall-ewwel darba.

Id-definizzjoni ta' koncentrazzjoni sigura għal rafoxanide fil-ħalib - nagħaġ

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib minn nagħaġ ikkurati fil-perjodu xott, u ma hemmx dejta disponibbli li tippermetti li jiġi stabbilit il-proporzjon tal-ħalib għall-plażma fin-nagħaġ. Barra minn hekk, l-użu tal-mudell ta' diffużjoni farmakokinetika bbażat fuq il-pKa u l-irbit mal-proteini mhux possibbli f'dan il-każ minħabba li l-informazzjoni dwar il-livell ta' rbit mal-proteini fil-ħalib tan-nagħaġ mhijiex disponibbli. Fin-nuqqas ta' din id-dejta, ġie kkalkolat iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib.

Il-kalkolu taż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib jeħtieġ li l-half-life terminali għas-sustanza tkun magħrufa. Half-lives rapportati għal rafoxanide għandhom medda bejn 7 u 16.6 ijiem. Bl-użu tal-itwal figura rrapportata ta' 16.6 ijiem, piż molekulari ta' 626, doża ta' 7.5 mg/kg tal-piż-tal-ġisem, u piż tal-ġisem ta' 50 kg, iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib kien ikkalkolat li kien ta' 272 jum, li għall-fini ta' dan ir-riferiment, jista' jiġi mqarreb għal sena.

Ġie konkluż li l-uniku użu aċċettabbli ta' rafoxanide fin-nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem ikun jinvolvi l-għoti lill-annimali żgħar qabel l-ewwel tqala u mill-anqas sena qabel ma jwelledu għall-ewwel darba.

Triklabendażol

Dejta disponibbli

Studju 1. Studju farmakokinetiku wara l-għoti orali ta' ¹⁴C-Triklabendażol.

Studju 2. Studju ta' tnaqqis tar-residwi fil-ħalib wara applikazzjoni unika permezz ta' ta' 20 mg/kg tal-piż tal-ġisem ta' Triklabendażol bħala sustanza li titferra' lil 18-il baqra tqila 60 jum qabel ma kienu mistennija li jwelledu. Il-koncentrazzjonijiet ta' Triklabendażol fil-ħalib ġew imkejla sa 20 jum wara t-twelid tal-għoġġiela (konformi mal-GLP)

Studju 3. Studju ta' tnaqqis tar-residwi fil-ħalib wara l-għoti orali ta' Triklabendażol lill-baqar madwar iż-żmien meta kienu se jwelledu. Il-koncentrazzjonijiet ta' Triklabendażol u tal-metaboliti tiegħu fil-ħalib ġew iddeterminati maż-żmien u ż-żmien bejn il-kura u t-twelid tal-għoġġiela ġie rreġistrat (studju mhux GLP li għalih hemm disponibbli informazzjoni limitata dwar il-fażi tal-annimali tal-istudju.

Studju 4. Studju tar-residwi fil-ħalib wara l-għoti orali ta' Triklabendażol lill-baqar madwar xahrejn qabel ma welledu. Il-koncentrazzjonijiet ta' Triklabendażol u l-metaboliti tiegħu fil-ħalib ġew iddeterminati maż-żmien u ż-żmien bejn il-kura u t-twelid tal-għoġġiela ġie rreġistrat (studju mhux GLP).

Id-definizzjoni ta' koncentrazzjoni sigura għal Triklabendażol fil-ħalib - baqar

Ir-residwu markatur stabbilit għat-tessuti huwa s-'somma ta' residwi li jistgħu jiġu estratti li jistgħu jiġu ossidizzati fi ketoTriklabendażol'. L-użu tal-istess residwu markatur kien meqjus xieraq għall-ħalib.

Abbażi tad-dejta mill-istudju 1 ġie stabbilit proporzjon ta' 0.6 tal-markatur għar-residwi totali għall-ħalib tal-baqar fil-21 jum wara l-għoti orali ta' ¹⁴C-triklabendażole.

L-MRLs stabbiliti fil-muskoli, fix-xaħam, fil-fwied u fil-kliewi jwasslu għal konsum massimu teoretiku ta' kuljum ta' residwi ekwivalenti għal 70% tal-ADI (Rapport ta' Sinteżi tas-CVMP, 2001). It-30% tal-ADI li fadal jikkorrispondi għal 70 µg ta' residwi ta' Triklabendażol. Jekk wieheġ jassumi konsum ta' 1.5 litri

ta' ħalib kuljum u proporzjon tal-markatur għar-residwi totali ta' 0.6, wieħed jikkonkludi li l-koncentrazzjoni ta' Triklabendażol fil-ħalib li tista' titqies sigura hija ta' 10 µg/l.

Residwi ta' Triklabendażol fil-ħalib wara l-għoti permezz ta' sustanza li titferra' - baqar

L-istudju ta' tnaqqis tar-residwi wara l-għoti permezz ta' sustanza li titferra' (studju 2) wera li setgħu jiġu osservati residwi f'għadd żgħir ta' annimali, xi kultant aktar minn 10 µg/l. Dawn il-każijiet kienu kkunsidrati li kienu riżultat tal-annimali jnaddfu lil xulxin. Konsegwentement, ġie konkluz li r-residwi fil-ħalib jistgħu jiġu mistennija biss li jkunu anqas minn 10 µg/l jekk l-annimali jinżammu milli jnaddfu lil annimali oħra (ikkurati). Madankollu, peress li hija Prattika komuni li l-annimali jinżammu fi grupp, hemm ir-riskju li l-koncentrazzjonijiet ta' Triklabendażol fil-ħalib sejrin jaqbzu l-10 µg/l, possibbilment anke f'annimali mhux ikkurati (li qegħdin jaħilbu). Konsegwentement, ma tistax tiġi stabbilita medda sigura ta' żmien għall-użu ta' Triklabendażol permezz ta' sustanza li titferra' qabel it-twelid tal-għoġġiela. Ġie konkluz li Triklabendażol applikat topikament permezz ta' sustanza li titferra' ma għandux jintuża fuq annimali tal-ħalib.

Residwi ta' Triklabendażol fil-ħalib wara l-għoti orali - baqar

Id-dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib wara l-għoti orali (studju 3) wriet tnaqqis bil-mod iżda ċar tar-residwi fil-ħalib fil-jiem wara t-twelid tal-għoġġiela. Madankollu, il-livelli tar-residwi fil-ħalib mill-ewwel taħlib kienu fil-medda ta' 50-730 µg/l. Abbażi ta' din id-dejta ġie konkluz li r-residwi ta' Triklabendażol fil-ħalib minn annimali kkurati 2-15-il jum qabel it-twelid tal-għoġġiela jista' jkun għoli biżżejjed biex jirriżulta f'espożizzjoni totali ta' residwi (fl-ikel) 'l fuq mill-ADI. Id-dejta minn dan l-istudju tar-residwi fil-ħalib ma kinitx adattata biex jiġi ddeterminat intervall sigur qabel it-twelid tal-għoġġiela. Madankollu, fl-istudju 4 ġew investigati perjodi itwal qabel it-twelid tal-għoġġiela. Ir-riżultati wrew li r-residwu markatur fil-ħalib fl-ewwel taħliba huwa taħt il-koncentrazzjoni sigura meta jiġi rrispettat perjodu ta' xahrejn qabel it-twelid tal-għoġġiela. Għalhekk ġie konkluz li l-użu ta' prodotti orali li fihom Triklabendażol għandu jsir waqt l-ewwel jew it-tieni trimestri (u mhux matul it-tielet trimestru) tal-perjodu ta' ġestazzjoni.

Id-definizzjoni ta' koncentrazzjoni sigura għal Triklabendażol fil-ħalib - nagħaġ

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib minn nagħaġ ikkurati fil-perjodu xott, u ma hemmx dejta disponibbli li tippermetti li jiġi stabbilit il-proporzjon tal-ħalib għall-plażma fil-nagħaġ. Barra minn hekk, l-użu tal-mudell ta' diffużjoni farmakokinetika ma kienx possibbli peress li l-informazzjoni dwar il-pKa u l-irbit mal-proteini għar-residwi ta' Triklabendażol li jiffurmaw ir-residwu markatur mhijiex disponibbli. Fin-nuqqas ta' din id-dejta, ġie kkalkolat iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib.

Il-kalkolu taż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib jeħtieġ li l-half-life terminali għas-sustanza tkun magħrufa. L-itwal half-life irrapportata għar-residwu markatur kien ta' 25 jum. Bl-użu ta' dan il-valur, piż molekulari ta' 359.66, doża ta' 10 mg/kg tal-piż-tal-ġisem, u piż tal-ġisem ta' 50 kg, iż-żmien meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib kien ikkalkolat li kien ta' 359 jum. Għall-fini ta' dan ir-riferiment, jista' jiġi ekwivalenti għal sena.

Ġie konkluz li l-uniku użu aċċettabbli ta' Triklabendażol fin-nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem ikun jinvolvi l-għoti lill-annimali żgħar qabel l-ewwel tqala u mill-anqas sena qabel ma jwelledu għall-ewwel darba.

Residwi ta' Triklabendażol fil-ħalib tal-mogħoż

Ma hemm l-ebda dejta disponibbli dwar ir-residwi fil-ħalib tal-mogħoż u ma kien hemm l-ebda dejta disponibbli li tippermetti estrapolazzjoni tal-koncentrazzjonijiet tar-residwi mill-koncentrazzjonijiet fil-plażma. Barra minn hekk, id-dejta farmakokinetika (half-life terminali tal-eliminazzjoni) meħtieġa biex

tikkalkula l-ħin meħtieġ biex jiġi żgurat piż residwu totali ugwali għal numru sigur ta' molekuli f'1.5 l ta' ħalib ma kinitx disponibbli.

Madankollu, huwa notevoli li għas-sustanzi u għar-rotot kollha ta' għoti li għalihom kien hemm dejta disponibbli għal dan riferiment, il-livelli tar-residwi fil-ħalib huma dejjem ikkunsidrati li naqsu għal livell sigur sa sena wara l-għoti tas-sustanza. Perjodu ta' sena huwa għalhekk ikkunsidrat li jirrappreżenta valur konservattiv awtomatiku li jista' jintuża fejn ma jkunx hemm dejta speċifika disponibbli dwar is-sustanza/rotta.

Huwa għalhekk meqjus li l-uniku użu aċċettabbli ta' Triklabendażol fil-mogħoż maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem ikun jinvolvi l-għoti lill-annimali żgħar qabel l-ewwel tqala u mill-anqas sena qabel ma jwelledu għall-ewwel darba.

3. Valutazzjoni tal-Benefiċċju-Riskju

Flukicides għandhom rwol kritiku fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet minn trematode. L-MRLs fil-ħalib għadhom ma ġewx stabbiliti għas-sustanzi flukicidal Klorsulon, Klozantel, nitroxinil, rafoxanide u Triklabendażol u għalhekk ma jistgħux jintużaw fuq annimali li qegħdin jaħilbu. Madankollu, dawn is-sustanzi jingħataw matul il-perjodu xott għall-prevenzjoni u l-kura ta' infezzjonijiet minn trematode fuq annimali tal-ħalib. Dan ir-riferiment fittex li jiddetermina jekk dan l-użu ta' dawn is-sustanzi jirriżultax f'residwi fil-ħalib li, meta kkombinati ma' residwi ta' dawn is-sustanzi f'komoditajiet oħra tal-ikel, jistax jirriżulta f'espożizzjoni għall-konsumaturi 'l fuq mill-ADI.

L-evalwazzjoni tikkonkludi li l-użu ta' dawn is-sustanzi matul il-perjodu meta ma jkunux qegħdin jaħilbu jistax iwassal għal livelli ta' residwi fil-ħalib li huma biżżejjed biex iwasslu għal esponiment għall-konsumatur 'il fuq mill-ADI. Il-Kumitat għalhekk ikkalkula l-meded minimi ta' żmien li għandhom jgħaddu bejn l-għoti ta' dawn is-sustanzi u t-twelid tal-għoġġiela/gidien għal kull sustanza, speċi u rotta ta' għoti. Minħabba d-dejta limitata disponibbli l-Kumitat ikkunsidra li kien adegwat li dawn il-meded minimi ta' żmien jiġu mqarriba għall-eqreb numru sabiex jasal għal rakkomandazzjonijiet generali. Dawn huma pprezentati fit-tabella hawn taħt.

Tabella – Meded siguri ta' żmien bejn il-kura u t-twelid tal-għoġġiela jew tal-ħrief/gidien għal ħames sustanzi flukicidal

| Sustanza attiva | Speċi fil-mira | Rotta ta' mnejn jingħata | Medda minima sigura ta' żmien | Riżultat |
|-----------------|----------------|-----------------------------------|-------------------------------------|--|
| Klorsulon | Baqar | taħt il-gilda | 12-il jum | Mhux rilevanti peress li jintuża biss f'prodotti ta' kombinazzjoni |
| Klorsulon | Baqar | Orali ⁵ | Mhux possibbli li tiġi ddeterminata | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel għoġġiela |
| Klozantel | Baqar | Orali | 136 jum | Tużax matul it-tieni nofs tal-perjodu ta' ġestazzjoni |
| Klozantel | Baqar | taħt il-gilda | 81 jum | Tużax matul l-aħħar trimestru tal-perjodu ta' ġestazzjoni |
| Klozantel | Baqar | permezz ta' sustanza li tiiferra' | 119-il jum | Mhux rilevanti peress li jintuża f'prodotti ta' kombinazzjoni biss |
| Klozantel | Nagħaġ | taħt il-gilda | 299 jum | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel ħrief |
| Klozantel | Nagħaġ | orali | 299 jum | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel ħrief |

⁵ Forma farmaċewtika għall-għoti orali – bolus

| Sustanza attiva | Speċi fil-mira | Rotta ta' mnejn jingħata | Medda minima sigura ta' żmien | Riżultat |
|------------------------|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--|
| Nitroxinil | Baqar | taħt il-ġilda | 70 jum | Tużax matul l-aħħar trimestru tal-perjodu ta' ġestazzjoni |
| Nitroxinil | Nagħaġ | taħt il-ġilda | Mhux possibbli li tiġi ddeterminata | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel ħrief |
| Nitroxinil | Mogħoż | taħt il-ġilda | Mhux possibbli li tiġi ddeterminata | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel gidien |
| Rafoxanide | Baqar | Orali | 78 jum | Tużax matul l-aħħar trimestru tal-perjodu ta' ġestazzjoni |
| Rafoxanide | Baqar | taħt il-ġilda | Mhux possibbli li tiġi ddeterminata | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel għoġġiela |
| Rafoxanide | Nagħaġ | orali | 272 jum | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel ħrief |
| Triklabendażol | Baqar | orali | 60 jum | Tużax matul l-aħħar trimestru tal-perjodu ta' ġestazzjoni |
| Triklabendażol | Baqar | permezz ta' sustanza li titferra' | L-ebda medda sigura ta' żmien | Tużax fuq annimali ta' kwalunkwe età maħsuba biex jipproduċu ħalib għall-konsum mill-bniedem |
| Triklabendażol | Nagħaġ | orali | 359 jum | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel ħrief |
| Triklabendażol | Mogħoż | orali | Mhux possibbli li tiġi ddeterminata | Tużax għal mill-anqas sena qabel ma jwelledu l-ewwel gidien |

Għandu jiġi nnotat li ħafna (155) mill-prodotti li fihom Klorsulon, Klozantel, nitroxinil, rafoxanide jew Triklabendażol huma prodotti ta' kombinazzjoni li fihom sustanzi attivi oħra. Fir-rigward ta' dawn il-prodotti ta' kombinazzjoni, f'35 ta' dawn il-prodotti ġie stabbilit l-MRL għall-ħalib għat-tieni sustanza attiva u għal 120 ma ġie stabbilit l-ebda MRL għall-ħalib għat-tieni sustanza attiva. Għalkemm il-konkluzjonijiet li jidhru fit-tabella hawn fuq huma applikabbli għas-sustanza flukicidal fil-prodott jistgħu ma jkunx adegwati għat-tieni sustanza attiva. Sabiex tiġi stabbilita l-adeqwatezza ġenerali tal-informazzjoni dwar il-prodott rigward l-użu fuq l-annimali tal-ħalib jeħtieġ li t-tieni sustanza attiva tiġi kkunsidrata. Peress li l-kamp ta' applikazzjoni tar-riferiment attwali kien ristrett għall-evalwazzjoni ta' sustanzi flukicidal biss, it-tnaqqis tat-tieni sustanza attiva ma ġiex evalwat u ma kienx possibbli li jiġi konkluz jekk il-meded ta' żmien indikati hawn fuq jippermettux ukoll li residwi tat-tieni sustanza attiva jonqsu għal livelli siguri.

Madankollu, għal prodotti ta' kombinazzjoni li jingħataw bħala sustanza li titferra' li għalihom il-konkluzjoni fir-rigward tas-sustanza flukicidal Triklabendażol hija li ma jistgħux jintużaw fuq l-annimali tal-ħalib ta' kwalunkwe età, din il-konkluzjoni, li hija l-aġar każ, tapplika għall-prodotti kollha ta' kombinazzjoni li jingħataw bħala sustanza li titferra' li fihom Triklabendażol (jiġifieri Triklabendażol u moxidectin).

Wara li kkunsidra l-pakkett globali ta' dejta sottomessa s-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Klorsulon, Klozantel, nitroxinil, rafoxanide jew Triklabendażol bħala sustanzi attivi uniċi (ara Anness I) kien pożittiv, sakemm l-istruzzjonijiet adegwati dwar l-użu fuq l-annimali tal-ħalib jiġu inklużi fis-sezzjoni 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim tal-SPC tal-prodotti rilevanti abbażi tal-meded ta' żmien li jidhru fit-tabella hawn fuq.

Fir-rigward ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom Triklabendażol u moxidectin u li jingħataw bħala sustanza li titferra' lill-baqar (ara Anness I), il-Kumitat ikkonkluda li kwalunkwe użu fuq annimali tal-ħalib jista' jirriżulta f'livelli mhux aċċettabbli ta' residwi fil-ħalib. Għalhekk, il-Kumitat irrakkomanda l-

emenda tas-sezzjoni 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim tal-SPC tal-prodotti rilevanti biex jiġi indikat li l-prodotti m'għandhomx jintużaw fuq l-animali tal-ħalib ta' kwalunkwe età.

Is-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljetti ta' tagħrif għall-prodotti kollha kkonċernati minn dan ir-riferiment għandhom jiġu riveduti b'kont meħud tar-rakkomandazzjonijiet għas-sezzjoni 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim tal-SPC.

4. Proċedura ta' eżaminazzjoni mill-ġdid

Wara l-opinjoni tas-CVMP tat-8 ta' Marzu 2012 li tirrakkomanda l-emendi tas-sezzjoni 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim tal-SPC għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Klorsulon, Klozantel, nitroxinil, rafoxanide jew Triklabendażol bħala sustanza attiva unika (ara Anness I) u għall-prodotti mediċinali veterinarji li jingħataw bħala sustanza li titferra' lill-baqar li fihom Triklabendażol u moxidectin (ara Anness I), fit-23 ta' Marzu 2012, Merial innotifikat lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jitolbu eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP. Ir-raġunijiet dettaljati għall-eżaminazzjoni mill-ġdid ġew ippreżentati fit-2 ta' Mejju 2012.

L-eżaminazzjoni mill-ġdid kienet tirrigwarda l-emendi rakkomandati tas-sezzjoni 4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim tal-SPC għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom nitroxinil li jingħataw lill-baqar.

Ir-raġunijiet ta' Merial għat-talba ta' eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP iffokaw fuq il-fatt li r-riżultati ta' studju li uża soluzzjoni għal injezzjoni li fiha nitroxinil mqiegħda fis-suq minnha jindikaw li sa 71 jum wara l-għoti tal-prodott lill-baqar imnixxfin, ir-residwi fil-ħalib kienu ta' jew taħt 1-20 µg/l, li s-CVMP ikkonkluda li kien livell ta' residwi fil-ħalib li ma jirrapprezentax tħassib għas-sigurtà tal-konsumatur. Abbażi ta' dan, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkunsidra li r-rakkomandazzjoni tas-CVMP li l-prodotti li fihom nitroxinil ma għandhomx jintużaw waqt l-aħħar trimestru ta' ġestazzjoni kienet konservattiva bla bżonn għall-prodott inkwistjoni. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq qal ukoll li, fil-prattika, ir-rakkomandazzjoni tas-CVMP effettivament tisser li l-kura tal-animali tal-ħalib b'nitroxinil ma tkunx għażla u li dan seta', imbagħad, jirriżulta f'nuqqas ta' disponibbiltà ta' kura effikaċi għall-parassiti fil-baqar tal-ħalib. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonkluda li perjodu ta' 71 jum bejn l-għoti tal-prodott u t-twelid tal-għoġġiela jkun biżżejjed biex jiżgura sigurtà għall-konsumatur u li tali medda ta' żmien xorta tippermetti l-użu ta' nitroxinil fil-baqar imnixxfin, biex b'hekk jitjiebu l-għażliet ta' kura.

Konkluzjonijiet tas-CVMP wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid

Għandu jiġi nnotat li l-proċedura attwali ta' riferiment tiffoka fuq is-sigurtà tal-konsumatur. Kwistjonijiet relatati mad-disponibbiltà ta' mediċini veterinarji u l-benesseri tal-animali huma barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-riferiment.

Ir-rakkomandazzjoni tas-CVMP ma tirrapprezentax perjodu formali ta' tiżmim. Hija rakkomandazzjoni relatata ma' perjodu approssimattiv ta' żmien, u neccessarjament konservattiv, li għandu jithalla jgħaddi bejn l-għoti tal-prodott u t-twelid tal-għoġġiela sabiex jiġi żgurat li r-residwi ta' nitroxinil fil-ħalib jonqsu għal livelli siguri. Fil-fatt, għandu jiġi nnotat li d-derivazzjoni ta' perjodu ta' tiżmim juża MRLs stabbiliti bħala l-punt tat-tluq. Peress li l-kamp ta' applikazzjoni tar-riferiment attwali jikkonċerna sustanzi flukicidal li għalihom l-MRLs għadhom ma ġewx stabbiliti fil-ħalib, ma setgħux jiġu rakkomandati perjodi formali ta' tiżmim bħala parti minn din l-evalwazzjoni.

Studju wieħed li uża prodott uniku kien disponibbli dwar l-użu ta' nitroxinil fil-baqar tal-ħalib. Ġew innotati għadd ta' nuqqasijiet bl-istudju. B'mod partikolari, l-ebda analiżi statistika tal-istudju disponibbli tat-tnaqqis tar-residwi fil-ħalib ma kienet disponibbli bir-riżultat li varjabbiltà bejn is-suġġetti ma ġietx ikkunsidrata. Nuqqasijiet oħra fl-istudju, inkluż il-fatt li ma kienx konformi mal-GLP, u li ġie pprovdut biss ir-rapport tal-abbozz ta' studju jnaqqsu wkoll ir-robustezza tal-istudju.

Barra minn hekk, peress li tnaqqis tar-residwi ta' nitroxinil fil-ħalib sejjer jiġi affettwat miż-żmien bejn il-kura u t-twelid tal-għoġġiela u kif, fil-prattika, huwa diffiċli li wieħed ibassar id-data tat-twelid tal-għoġġiela, mhuwiex ikkunsidrat xieraq li l-perjodu ta' żmien li jeħtieġ jgħaddi wara l-għoti tal-prodott jiġi espress f'termini ta' numru preċiż ta' jiem għat-twelid tal-għoġġiela. Fl-aħħarnett, it-test għal residwi ta' nitroxinil fil-ħalib, li d-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq issuġġerixxa li jista' jintuża biex jiġi żgurat li l-livelli ta' residwi jibqgħu taħt il-livell sigur anki wara twelid kmieni tal-għoġġiela, ma kienx ġie kkunsidrat f'din l-evalwazzjoni minħabba n-nuqqas ta' informazzjoni ddettaljata dwar it-test inkwistjoni.

Abbażi tal-kunsiderazzjonijiet imsemmija hawn fuq il-Kumitat ikkonkluda li rakkomandazzjoni konservattiva tkun xierqa. Id-dikjarazzjoni "tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala" kienet ikkunsidrata xierqa biex jingħelbu incertezzi li jirriżultaw min-nuqqasijiet identifikati.

Għandu jiġi nnotat ukoll li r-rakkomandazzjoni tas-CVMP dwar l-użu ta' nitroxinil fil-baqar hija maħsuba li tiġi applikata għall-prodotti kollha li fihom nitroxinil inkluż dawk b'formulazzjonijiet u qawwiet differenti. Filwaqt li ma kien hemm l-ebda evidenza disponibbli biex tindika li l-imġiba farmakokinetika u tat-tnaqqis tar-residwi wara l-għoti tal-prodotti differenti li fihom nitroxinil sejra tkun identika għal dik osservata fl-istudju disponibbli, l-approċċ konservattiv adottat fl-interpretazzjoni tad-dejta disponibbli jiżgura li r-rakkomandazzjoni li tirriżulta hija valida għall-prodotti kollha li fihom nitroxinil.

Wara li rreveda d-dokumentazzjoni sottomessa mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u wara li kkunsidra l-informazzjoni pprovduta waqt l-ispjegazzjoni orali, is-CVMP ikkonkluda li ma kienx hemm biżżejjed raġunijiet xjentifiċi biex jirrevedi l-konkluzjonijiet tiegħu tat-8 ta' Marzu 2012 dwar ir-restrizzjonijiet li għandhom jiġu applikati għall-użu ta' nitroxinil fil-baqar tal-ħalib sabiex jiġu evitati residwi fil-ħalib f'livelli li jistgħu jikkompromettu s-sigurtà tal-konsumatur.

Ta' min wieħed jinnota li filwaqt li l-meded rakkomandati ta' żmien jirriflettu livelli siguri ta' espożizzjoni għall-konsumatur, jistgħu jibqgħu jinstabu residwi (f'livelli siguri) fil-ħalib waqt il-kontroll.

Għandu jiġi nnotat ukoll li sa mill-bidu ta' din riferiment, ġew irrakkomandati MRLs għal Klorsulon fil-ħalib tal-baqar, għal Klozantel u nitroxinil fil-ħalib tal-bovini u tal-ovini, u għal Triklabendażol fil-ħalib tal-annimali kollha li jixtarru. Il-konkluzjonijiet ta' dan ir-riferiment sejrjn jibqgħu xierqa anki jekk l-MRLs irrakkomandati għall-ħalib jiġu stabbiliti għas-sustanzi msemmija hawn fuq, sakemm ma tiġix sottomessa dejta speċifika dwar il-prodott lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għall-istabbiliment ta' perjodi ta' tiżmim għall-ħalib.

Raġunijiet għall-emenda tas-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljetti ta' tagħrif

Billi:

- Il-kamp ta' applikazzjoni tar-riferiment kien li jiddetermina jekk hemmx il-ħtieġa ta' miżuri biex jiġi żgurat li l-użu matul il-perjodu meta ma jkunx hemm ħlib, ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom sustanzi flukicidal li għalihom l-ebda limiti massimi ta' residwi ma jkunux ġew stabbiliti fil-ħalib ma jwassalx għal residwi fil-ħalib li, flimkien ma' residwi ta' dawn is-sustanzi flukicidal minn ikel ieħor, jirriżulta f'esponiment għall-konsumatur li jaqbez il-konsum aċċettabbli ta' kuljum;
- abbażi tad-dejta pprovduta kien ikkunsidrat li r-riskju assoċjat man-nuqqas ta' MRLs stabbiliti fil-ħalib għal Klorsulon, Klozantel, nitroxinil, rafoxanide jew Triklabendażol jista' jippreżenta riskju għas-saħħa pubblika;

- is-CVMP ikkunsidra li l-bilanċ ġenerali tal-benefiċċju-riskju huwa pożittiv għall-prodotti li fihom Klorsulon, Klozantel, nitroxinil, rafoxanide jew Triklabendażol bħala sustanzi attivi uniċi, u għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Triklabendażol u moxidectin li jingħataw bħala sustanza li titferra', soġġett għall-inkluzjoni ta' struzzjonijiet adegwati u sentenzi ta' twissija dwar l-użu fuq il-baqar tal-ħalib fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda varjazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Klorsulon, Klozantel, nitroxinil, rafoxanide jew Triklabendażol bħala sustanzi attivi uniċi, u għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom Triklabendażol li jingħataw bħala sustanza li titferra' (ara Anness I) sabiex jiġu emendati s-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljetti ta' tagħrif skont il-bidliet irrakkomandati fl-informazzjoni dwar il-prodott kif stabbilit fl-Anness III.

Peress li l-kamp ta' applikazzjoni tar-riferiment attwali kien ristrett għall-evalwazzjoni ta' sustanzi flukicidal, it-tieni sustanzi attivi fil-prodotti ta' kombinazzjoni ma ġewx evalwati. Għalhekk ma setgħet tittiehed l-ebda konkluzjoni dwar l-istruzzjonijiet li għandhom jiġu nkluzi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti ta' kombinazzjoni, bl-eċċezzjoni ta' prodotti mediċinali veterinarji fl-Anness I li fihom Triklabendażol u moxidectin u li jingħataw bħala sustanza li titferra', li għalihom il-konkluzjoni dwar is-sustanza flukicidal hija li ma tistax tintuża fuq l-animali tal-ħalib fi kwalunkwe ħin. Għall-prodotti kollha ta' kombinazzjoni minbarra dawk li ma jistgħux jintużaw fuq l-animali tal-ħalib fi kwalunkwe ħin, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jeħtieġu jiddeterminaw jekk irrakkomandazzjonijiet dwar is-sustanzi evalwati f'dan riferiment humiex biżżejjed biex jiżguraw li r-residwi fil-ħalib tas-sustanza attiva mhux flukicidal mhumiex se jseħħu f'livelli perikolużi.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

A. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Klorsulon bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem qabel ma jwelledu għall-ewwel darba .

B. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Klorsulon bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul it-tieni nofs tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

C. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Klozantel bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

D. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Klozantel bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda jew oralment lin-nagħaġ:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief fuq nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

E. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom nitoxinil bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

F. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom nitoxinil bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda lin-nagħaġ u lill-moġhoż:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief/gidien fuq annimali maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

G. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom rafoxanide bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

H. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom rafoxanide bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem qabel ma jwelledu għall-ewwel darba .

I. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom rafoxanide bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief fuq nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

J. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Triklabendazol bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

K. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Triklabendazol bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lin-nagħaġ:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief fuq nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

L. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Triklabendazol bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-mogħoż:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq mogħoż li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' gidien fuq mogħoż maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

M. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Triklabendazol u moxidectin bħala sustanzi attivi u li jingħataw permezz ta' sustanza li titferra' lill-baqar:

4.11 Perjodu(i) ta' tiżmim

.....

Tużax fuq baqar ta' kwalunkwe età maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-fuljett ta' tagħrif:

A. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Klorsulon bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem qabel ma jwelledu għall-ewwel darba .

B. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Klozantel bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul it-tieni nofs tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

C. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Klozantel bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda lill-baqar:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

D. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Klozantel bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda jew oralment lin-nagħaġ:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief fuq nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

E. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom nitoxinil bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda lill-baqar:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

F. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom nitoxinil bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda lin-nagħaġ u lill-mogħoż:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq annimali li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief/gidien fuq annimali maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

G. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom rafoxanide bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

H. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom rafoxanide bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw taħt il-ġilda lill-baqar:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem qabel ma jwelledu għall-ewwel darba .

I. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom rafoxanide bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lin-nagħaġ:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief fuq nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

J. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Triklabendazol bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-baqar:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq baqar li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax matul l-aħħar trimestru tat-tqala fuq għoġġiela maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

K. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Triklabendazol bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lin-nagħaġ:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq nagħaġ li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' ħrief fuq nagħaġ maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

L. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Triklabendazol bħala l-unika sustanza attiva u li jingħataw b'mod orali lill-mogħoż:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Mhux awtorizzat għall-użu fuq mogħoż li jipproduċu l-ħalib għall-konsum mill-bniedem inkluż matul il-perjodu xott. Tużax fi żmien sena qabel l-ewwel twelid ta' gidien fuq mogħoż maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.

M. Għall-prodotti elenkati fl-Anness 1 li fihom Triklabendazol u moxidectin bħala sustanzi attivi u li jingħataw permezz ta' sustanza li titferra' lill-baqar:

10. PERJODU TA' TIŻMIM

.....

Tużax fuq baqar ta' kwalunkwe età maħsuba għall-produzzjoni tal-ħalib għall-konsum mill-bniedem.