Iarscríbhinn I

Liosta táirgí íocshláinte tréidliachta arna n-údarú go náisiúnta

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An Ostair	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Valbendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ostair	Alphavet Zrt. Hofherr Albert Utca Kerulet 42 1194 Budapest XIX Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Bhulgáir	Interchemie Werken De Adelaar B.V., Metaalweg 8 5804 CG, Venray, The Netherlands	Albenol-100 Oral	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Bhulgáir	Asklep-Pharma OOD, Sofia, Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Republic of Bulgaria	Албекс БГ 100 mg/ml перорална суспензия за говеда и овце	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Bhulgáir	Ceva Sante Animale, 10 av. de la Ballastière – 33500 Libourne, France	Вермитан 100 mg/ml суспензия	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Bhulgáir	Sudachim Ltd., Sofia 1700, Vitosha, str. Jordan Stubel 10A Bulgaria	Албендазол 2,5 %	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Bhulgáir	Farma Vet OOD, Shumen 9700, str. Aleko Konstantinov 6 Bulgaria	Албендазол суспензия	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Bhulgáir	Alpha-Vet Kft., Hofherr A. u. 42., Budapest, H-1194, Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Chróit	Industrial Veterinaria Calle De La Esmeralda 19 Esplugues De Llobregat Barcelona 08950 Spain	Albendis 100 mg/mL oralna suspenzija za goveda i ovce	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Chróit	Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. Hofherr Albert str. 42. H-1194 Hungary	Alphalben 100 mg/ml oralna suspenzija za goveda i ovce	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Chróit	Mount Trade d.o.o. Industrijska cesta 13 43280 Garesnica Croatia	Albix 100 mg/mL, oralna suspenzija za goveda i ovce	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Chipir	Ceva Sante Animale Zone Industrielle Tres Le Bois, Loudeac, France	Vermitan 10% πόσιμο εναιώρημα	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Chipir	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Chipir	Alpha-Vet Kft Hofherr Albert Utca 42, Kerulet, Budapest XIX, Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An tSeicia	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovakia	Aldiverm, 100mg/ml, Perorální suspenze	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An tSeicia	Mikrochem spol. s r.o. Za dráhou 33 902 01 Pezinok Slovenská republika	Aldifal, 25mg/ml, Perorální suspenze	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An tSeicia	Mikrochem spol. s r.o. Za dráhou 33 902 01 Pezinok Slovenská republika	Aldifal, 100mg/ml, Perorální suspenze	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An tSeicia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Ida Industrial Estate, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland	Albex, 10%, Perorální suspenze	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An tSeicia	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An tSeicia	Alpha-Vet Kft. Hofherr Albert Utca 42, Kerulet, Budapest XIX, Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Danmhairg	Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, 7. th., DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Valbazen Vet.	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Danmhairg	Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, 7. th., DK-2100 Copenhagen Ø Denmark	Valbazen Vet.	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Eastóin	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Valbendis	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Eastóin	Alphavet Zrt. Hofherr Albert Utca 42, Kerulet, Budapest XIX, Hungary	Alphalben	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Fhrainc	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Fhrainc	Zoetis France 107 Avenue De La Republique Chatillon 92320 France	Valbazen moutons et chevres 1,9 %	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	caora, gabhar	úsáid béil
An Ghearmáin	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol 10% suspension aniMedica	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ghearmáin	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Ghréig	Provet S.A. Eleftherias Avenue 120 Eleousa Ioannina Epirus 455 00 Greece	Albendazole/Provet 5% w/v ποσιμο εναιωρημα	ailbeandasól	5 mg/100 ml	fuaidreán béil	eallach (calf), caora, gabhar	úsáid béil
An Ghréig	Candilidis S.A. Ilektras 4b Maroussi Attica 151 22 Greece	Albendazole 2,5%-Chanelle ποσιμο εναιωρημα	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ghréig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Ida Industrial Estate Dublin Road Loughrea Co Galway H62 FH90 Ireland	Albex 10% Πόσιμο εναιώρημα	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ghréig	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An Ghréig	Alpha-Vet Kft. Koves Janos Utca 13 Babolna 2943 Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ghréig	Provet S.A. Eleftherias Avenue 120 Eleousa Ioannina Epirus 455 00 Greece	Albendazole/Provet 2,5% W/V ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ	ailbeandasól	2.5 mg/100 ml	fuaidreán béil	eallach (calf), caora, gabhar	úsáid béil
An Ghréig	Provet S.A. Eleftherias Avenue 120 Eleousa Ioannina Epirus 455 00 Greece	Albendazole/Provet 10% W/W ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar	úsáid béil
An Ghréig	Provet S.A. Eleftherias Avenue 120 Eleousa Ioannina Epirus 455 00 Greece	Albendazole/Provet 1,9% W/V ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	eallach (calf), caora, gabhar	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Ghréig	Ceva Sante Animale 10 Avenue De La Ballastiere Libourne 33500 France	Vermitan 10 g/100 ml ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar	úsáid béil
An Ghréig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Ida Industrial Estate Dublin Road Loughrea Co Galway H62 FH90 Ireland	Albex 2,5% ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar	úsáid béil
An Ungáir	Pharma VIM Kft. 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér utca 5., Hungary	Albendanin 2,5% belsőleges szuszpenzió A.U.V.	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ungáir	Pharma VIM Kft., 1029 Budapest, Adyliget, Pipitér utca 5., Hungary	Albendanin 10% belsőleges szuszpenzió A.U.V.	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ungáir	Industrial Veterinaria S.A., Calle De La Esmeralda 19 Esplugues De Llobregat Barcelona 08950 Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An Ungáir	Divasa Farmavic S.A. Carretera De Sant Hipolit 71, Gurb, Spain	Albendavet 1,9% szuszpenzió	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An Ungáir	C&H Generics Limited Seville House, 5 New Dock Street, The Docks, Galway, H91 CKV0, Co. Galway, Ireland	Chanalben 100 mg/ml belsőleges szuszpenzió juhok részére A.U.V.	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An Ungáir	Alpha-Vet Kft., H-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7., Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Éire	Univet Limited Tullyvin, Cootehill, County Cavan, Ireland	Tramazole 2.5% oral drench	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Éire	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road, Tallaght, Dublin, 24, Ireland	Endospec 100 mg/ml SC oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
Éire	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road, Tallaght, Dublin, 24, Ireland	Keelogane SC 25 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Éire	Univet Limited Tullyvin, Cootehill, County Cavan, Ireland	Tramazole 10% oral drench	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Éire	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Ida Industrial Estate, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Galway, Ireland	Albex 100 mg/ml oral suspension	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Éire	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road, Tallaght, Dublin, 24, Ireland	Flexiben 100 mg/ml SC oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
Éire	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Ida Industrial Estate, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Galway, Ireland	Albex 25 mg/ml oral suspension	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Éire	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close, Airton Road, Tallaght, Dublin, 24, Ireland	Endospec 25 mg/ml SC oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Éire	Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft Hofherr Albert Utca 42, Kerulet, Budapest XIX, Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Iodáil	Izo S.r.l. Via San Zeno, 99/A Brescia 25124 Italy	Contruerme 100 mg/ml sospensione per uso orale per ovini	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoc h**	**Bealach riartha**
An Iodáil	Zoetis Italia S.r.l Via Andrea Doria n.41 M Roma 00192 Italy	Valbazen 50 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	ailbeandasól	50 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Iodáil	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 Ozzano dell'Emilia (BO) 40064 Italy	Sverminator, 19 mg/ml, sospensione orale, per bovini ed ovini	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Iodáil	Zoetis Italia S.r.l Via Andrea Doria n.41 M Roma 00192 Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Iodáil	Zoetis Italia S.r.l Via Andrea Doria n.41 M Roma 00192 Italy	Valbazen 19 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Iodáil	Alpha-Vet Kft. Budapest, Hoffner A. utca 38-40, h-1194 Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An Iodáil	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Iodáil	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 Ozzano dell'Emilia (BO) 40064 Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Laitvia	Alphavet Zrt. Hofherr Albert Utca 42, Kerulet, Budapest XIX, Hungary	Alphalben 100 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem un aitām	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Laitvia	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Valbendis 100 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem un aitām	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Liotuáin	Alpha-Vet Kft. Hofherr Albert Utca 42, Kerulet, Budapest XIX, Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Liotuáin	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Málta	Fatro S.p.A. Via Emilia 285 Ozzano Emilia (BO), Italia	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Iorua	Zoetis Animal Health ApS Øster Alle 48 DK-2100 København Denmark	Valbazen vet. 19 mg/ml mikstur, suspensjon til sau og storfe	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Pholainn	ALPHA-VET Kft. Hofherr A. u. 42. H-1194 Budapest Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Pholainn	Ceva Sante Animale 8 Rue De Logrono 33500 Libourne France	Vermitan 100 mg/ml Zawiesina doustna dla bydła i owiec	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Pholainn	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17 B 025-676 Warszawa Poland	Valbazen 10%, 10 g/ 100 ml zawiesina doustna dla bydła i owiec	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Pholainn	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Phortaingéil	Industrial Veterinaria S.A. Av. Universitat Autònoma 29, 08290 Cerdanyola del Vallès Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Phortaingéil	Alpha-Vet Kft. H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42. Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Phortaingéil	Divasa Farmavic S.A. Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57 San Andrés del Rabanedo 24010 Leon Spain	Albendavet 19mg/ml suspensão oral para ovinos	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An Phortaingéil	Iapsa Portuguesa pecuaria, LDA. Av. Do Atlàntico nº 16 11º Piso – Escritório 12 1990-019 Lisboa Portugal	Sinvermin 28,5 mg/ml suspensão oral para ovinos e caprinos	ailbeandasól	28.5 mg/ml	fuaidreán béil	caora, gabhar	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An Rómáin	Delos Impex '96 S.R.L. Street Horia, Cloşca and Crişan, no. 81, Otopeni City, Ilfov, Romania	Vermicid 10	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Rómáin	Provet S.A. Eleftherias Avenue 120, Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500, Greece	Albendazole Provet 25 mg/ml, suspensie orală pentru ovine	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An Rómáin	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, France	Vermitan 100 mg/ml, suspensie orală	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar, wild ruminants	úsáid béil
An Rómáin	Bistri-Vet S.R.L. Street Libertăţii no. 13, 420155 Bistriţa City, Bistriţa - Năsăud, Romania	Albendakel 2.5%	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar	úsáid béil
An Rómáin	ALPHA-VET Állatgyógyászati Kft. Hofherr A. u. 42., Budapesta, H-1194, Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An Rómáin	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Rómáin	S.C. Romvac Company S.A. Voluntari City, Street Centurii no.7, Ilfov, Romania	Rombendazol 10%	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar	úsáid béil
An Rómáin	Bistri-Vet S.R.L. Street Libertăţii no. 13, 420155 Bistriţa City, Bistriţa – Năsăud, Romania	Albendakel 10%	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar, camel	úsáid béil
An Rómáin	Pasteur Filiala Filipesti S.A. Street Principală no. 944, Filipeştii de Pădure City, Prahova, Romania	Helmizol A 2.5	ailbeandasól	2.5 mg/100 ml	fuaidreán béil	eallach, caora, gabhar	úsáid béil
An Rómáin	Intervet International B.V. Wim de Körverstr. 35 5831 AN Boxmeer, The Netherlands	Gardal 10%	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoc h**	**Bealach riartha**
Poblacht na Slóvaice	Pharmagal spol. s r.o. Murgasova 5, Cerman, Nitra, Slovakia	Dicrosol 100 mg/ml perorálna suspenzia	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Poblacht na Slóvaice	Alpha-Vet Kft. Hofherr Albert Utca 42, Kerulet, Budapest XIX, Hungary	Alphalben 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Poblacht na Slóvaice	Divasa Farmavic S.A Carretera De Sant Hipolit 71, Gurb Spain	Albendavet 19 mg/ml perorálna suspenzia	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
Poblacht na Slóvaice	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
Poblacht na Slóvaice	Mikrochem spol. s r.o. Za Drahou 33, Pezinok, Slovakia	Aldifal 25 mg/ml perorálna suspenzia	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An tSlóivéin	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An tSlóivéin	Alpha-Vet Kft. Hofherr Albert Utca 42, Kerulet, Budapest XIX, Hungary	Alphalben 100 mg/ml peroralna suspenzija za govedo in ovce	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Spáinn	S P Veterinaria S.A. Calle Vinyols Km 4.1 43330 Riudoms Tarragona Spain	Albendex 100 mg/ml suspensión oral	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Spáinn	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Spain	Albendazol 25 mg/ml Ganadexil suspensión oral para ovino	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An Spáinn	Laboratorios Maymo S.A.U. Via Augusta 302 08017 Barcelona Spain	Maybensol 20 mg/ml suspensión oral	ailbeandasól	20 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An Spáinn	Laboratorios Syva S.A. Calle Del Marques De La Ensenada 16 28004 Madrid Spain	Sinvermin ovino 28,50 mg/ml suspensión oral para ovino	ailbeandasól	28.5 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóir an údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Neart	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach riartha
An Spáinn	Divasa Farmavic S.A. Carretera De Sant Hipolit 71 08503 Gurb Barcelona Spain	Albendavet 19 mg/ml	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An Spáinn	Cenavisa S.L. Carrer Dels Boters 4 43205 Reus Tarragona Spain	Albecorin lanar 20 mg/ml suspensión oral para ovino y caprino	ailbeandasól	20 mg/ml	fuaidreán béil	caora, gabhar	úsáid béil
An Spáinn	Industrial Veterinaria S.A. Calle de la Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Albendis 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An tSualainn	Zoetis Animal Health ApS Øster Alle 48 DK-2100 Copenhagen Denmark	Valbazen vet 19 mg/ml oral suspension	ailbeandasól	19 mg/ml	fuaidreán béil	caora	úsáid béil
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd Loughrea H62 FH90 Ireland	Benzimole 25 mg/ml SC oral suspension	ailbeandasól	25 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	Bimeda Animal Health Limited 2/3/4 Airton Close, Tallaght D24 FH9V Ireland	Endospec SC 10% w/v oral suspension	ailbeandasól	10 % w/v	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	Bimeda Animal Health Limited 2/3/4 Airton Close' Tallaght D24 FH9V Ireland	Endospec SC 2.5% w/v oral suspension	ailbeandasól	2.5 % w/v	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	Bimeda Animal Health Limited 2/3/4 Airton Close' Tallaght D24 FH9V Ireland	Ovidrench S & C 10% w/v oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	10 % w/v	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	Bimeda Animal Health Limited 2/3/4 Airton Close' Tallaght D24 FH9V Ireland	Ovidrench S & C 2.5% w/v oral suspension for cattle and sheep	ailbeandasól	2.5 % w/v	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóir an údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Neart**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach riartha**
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	Tulivin Laboratories Ltd 35 Abbeydale Park, Newtownards BT23 8RE Northern Ireland	Tramazole 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	albendazole	100 mg/ml	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil
An Ríocht Aontaithe (Tuaisceart Éireann)	Tulivin Laboratories Ltd 35 Abbeydale Park, Newtownards BT23 8RE Northern Ireland	Tramazole 2.5% w/v SC oral suspension	albendazole	2.5 % w/v	fuaidreán béil	eallach, caora	úsáid béil

Iarscríbhinn II

Conclúidí eolaíocha agus forais chun an fhaisnéis faoin táirge a leasú

Achoimre fhoriomlán ar an measúnú eolaíoch ar tháirgí íocshláinte tréidliachta inarb é ailbeandasól an tsubstaint ghníomhach aonair, i bhfoirm fuaidreán ó bhéal le haghaidh caorach (féach Iarscríbhinn I)

Réamhrá

Is substaint fhrith-heilminteach speictrim leathain é ailbeandasól arb é beinsimíodasól a aicme. I seadáin shoghabhálacha, feidhmíonn beinsimíodasóil trí chur isteach ar an gcóras iompair micrifheadánach sa chill trí cheangal roghnaitheach a dhéanamh le fidínin agus damáiste a dhéanamh di, rud a choisceann polaiméiriú na fidínine agus foirmiú micrifhidíní (Plumb, 2005)[1].

Tá úsáid fhorleathan á baint as táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól le blianta fada in eallach, i gcaoirigh, i ngabhair, i muca, i gcoiníní, in éin, i madraí agus i gcait. In athchogantaigh, agus go háirithe i gcaoirigh, úsáidtear táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil ailbeandasól i gcomhair cóireáil in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha, péisteanna scamhóige, péisteanna ribíneacha agus pucháin ae fásta. Tuairiscíodh go bhfuil frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil ag teacht chun cinn ar fud na hEorpa, áfach, i gcás néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh (Borgsteede *et al.,* 2007[2], Cernanská *et al.,* 2006[3], Kaplan & Vidyashankar, 2012[4], Scheuerle *et al.,* 2009[5]).

Mar chuid de nós imeachta díláraithe le déanaí (ES/V/0431/001/DC) a cuireadh isteach i gcomhréir le hAirteagal 18 de Rialachán (AE) 2019/6, tugadh faoi deara go bhfuil roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta ar an margadh, lena n-áirítear 'Valbazen 1,9 % Suspension zum Eingeben für Schafe', an táirge íocshláinte tagartha sa nós imeachta díláraithe thuasluaite, atá údaraithe i ndáil le cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha le dáileoga nó íosteorainneacha dáileoige de 3.75 mg-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp. Go deimhin, tugtar le fios i roinnt foilseacháin eolaíocha, i ndáil le dáileoga suas le 5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp, go bhféadfadh riosca tromchúiseach a bheith ann nach mbeidís éifeachtúil go leor in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh (Borgsteede *et al.,* 2007[2], Cernanská *et al.,* 2006[3], Claerebout *et al.,* 2020[6], Domke *et al.,* 2012a[7], Höglund *et al.,* 2022[8], Kowal *et al.,* 2016[9], Scheuerle *et al.,* 2009[5], Untersweg *et al.,* 2021[10], Vineer *et al.,* 2020[11], Voigt *et al.,* 2022[12]), agus, ina theannta sin, go dtarlódh roghnú lena gcothófaí

[1] Plumb, Donald C. *Plumb's Veterinary Drug Handbook*. Stockholm,Wis:Ames,Iowa:PhrmaVet, Blackwell Pub,2005
[2] Borgsteede FHM, Dercksen DD, Huijbers R: Doramectin and albendazole resistance in sheep in the Netherlands, *Veterinary Parasitology* 144, 180-183, 2007.
[3] Cernanská D, Várady M, Corba J: A survey on anthelmintic resistance in nematode parasites of sheep in the Slovak Republic, *Veterinary Parasitology* 135, 39-45, 2006.
[4] Kaplan RM agus Vidyashankar AN: An inconvenient truth: Global worming and anthelmintic resistance, *Veterinary Parasitology* 186, 70-78, 2012.
[5] Scheuerle MC, Mahling M, Pfister K: Anthelmintic resistance of *Haemonchus contortus* in small ruminants in Switzerland and Southern Germany, Wiener klinische Wochenschrift 121, 46-49, 2009.
[6] Claerebout E, Wilde ND, Mael EV, Casaert S, Velde FV, Roeber F, Veloz PV, Levecke B, Geldhof P: Anthelmintic resistance & common worm control practices in sheep farms in Flanders, Belgium, *Vet Parasitology: Regional studies and reports* 20, 2020
[7] Domke AV, Chartier C, Gjerde B, Stuen S: Benzimidazole resistance of sheep nematodes in Norway confirmed through controlled efficacy test. *Acta Vet Scand.* 2012;54(1):48. 2012a
[8] Höglund J, Baltrusis P, Enweji N, Gustafsson K: Signs of multiple anthelmintic resistance in sheep gastrointestinal nematodes in Sweden, *Veterinary Parasitology, Regional Studies and Reports* 36, 2022.
[9] Kowal J, Wyrobisz A, Nosal P, Kucharski M, Kaczor U, Skalska M, Sendor P: Benzimidazole resistance in the ovine Haemonchus contortus from southern Poland – coproscopical and molecular findings, *Annals of parasitology* 62(2), 119-123, 2016. Plumb DC, 6. Eagrán: lgh 17-19, 2008.
[10] Untersweg F, Ferner V, Wiedermann S, Göller, M, Hörl-Ramnegger M, Kaiser W, Joachim A, Rinaldi L, Krücken J, Hinney B: Multispecific resistance of sheep trichostrongyloids in Austria, *Parasite 28*, 50, 2021.
[11] Vineer HR, Morgan ER, Hertzberg H, Bartley DJ, Bosco A, Charlier J, Chartier C, Claerebout E, de Waal T, Hendrickx G, Hinney B, Höglund J, Jezek J, Kasny M, Keane OM, Martinez-Valladares M, Mateus TL, McIntyre J, Mickiewicz M, Munoz AM, Phytian CJ, Ploeger HW, Rataj AV, Skuce PJ, Simin S, Sotiraki S, Spinu M, Stuen S, Thamsborg SM, Vadlejch J, Varady M, von Samson-Himmelstjerna G, Rinaldi L: Increasing importance of anthelmintic resistance in European livestock: creation and meta-analysis of an open database, *Parasite* 27, 69, 2020.
[12] Voigt K., Geiger M., Jäger M.C., Knubben-Schweizer G., Strube C., Zablotski Y.: Effectiveness of anthelmintic treatments in small ruminants in Germany, Animals 12, 1501, 2022.

frithsheasmhacht in aghaidh ailbeandasóil i gcomhthéacs na frithsheasmhachta in aghaidh beinsimíodasóil atá ag néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh san Eoraip cheana.

Ina theannta sin, thug an Ghearmáin faoi deara nach ionann na dáileoga den táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól a thugtar in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh ar fud an Aontais Eorpaigh, agus iad idir 3.75-15 mg ailbeandasól in aghaidh an kg meáchain coirp.

Ar na cúiseanna a leagtar amach thuas, mheas an Ghearmáin gur ghá athbhreithniú a dhéanamh ar tháirgí íocshláinte tréidliachta inarb é ailbeandasól an tsubstaint ghníomhach aonair, i bhfoirm fuaidreáin ó bhéal, arna n-údarú i gcomhair cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha, le dáileoga nó íosteorainneacha dáileoige de 3.75 mg-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp. Dá bhrí sin, tharchuir an Ghearmáin an t-ábhar chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta (CVMP) de chuid na Gníomhaireachta faoi Airteagal 82 de Rialachán (AE) 2019/6 ar mhaithe le leas an Aontais.

Ba é aidhm an athbhreithnithe sin a áirithiú go n-úsáidfí na táirgí íocshláinte tréidliachta sin ar bhealach sábháilte agus éifeachtach, agus go seachnófaí rioscaí gan ghá a bhaineann le forbairt frithsheasmhachta in aghaidh seadánach. Sa bhreis air sin, mheas an Ghearmáin freisin gur ghá measúnú a dhéanamh ar staidéir iarmhair, staidéir ar shábháilteacht an spriocainmhí agus staidéir ar shábháilteacht comhshaoil, óir d’fhéadfadh méadú féideartha ar an dáileog mholta a bheith ina chúis le himpleachtaí do shábháilteacht tomhaltóirí, an spriocainmhí agus an chomhshaoil.

Achoimre fhoriomlán ar an measúnú eolaíoch

Sa nós imeachta seo, bhí an Coiste le breithniú a dhéanamh ar cén réim dháileogach (i.e. ráta dáileoige, eatramh dáileoige agus fad cóireála) a theastaíonn i gcás ailbeandasóil sna táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann chun éifeachtúlacht imleor a áirithiú in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh agus teorannú a dhéanamh an tráth céanna ar an riosca a bhaineann le forbairt frithsheasmhachta in aghaidh ailbeandasóil. Dá mba rud é gur measadh gur ghá an réim dháileogach a athrú, níor mhór breithniú a dhéanamh freisin ar thréimhse aistarraingthe imleor a leagan síos do chaoirigh agus ar mheasúnú a dhéanamh ar an tionchar a d’fhéadfadh a bheith ag an dáileog mholta nua ar shábháilteacht na spriocainmhithe chomh maith leis an measúnú riosca don chomhshaol i leith na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann. I ndáil leis an iarraidh sin, mheas CVMP gur ghá meastóireacht a dhéanamh freisin ar an tionchar a d’fhéadfadh a bheith ag aon athruithe beartaithe ar an réim dháileogach ar shábháilteacht úsáideoirí.

Chuir deich gcinn de shealbhóirí údaruithe margaíochta (MAHanna) freagraí isteach ar an liosta ceisteanna ó CVMP i leith an nós imeachta tarchuir seo. Cé gur sholáthair roinnt MAHanna doiciméadacht fhairsing, pacáistí foilseachán agus achoimrí, níor sholáthair cuid eile acu ach faisnéis theoranta, a bhí teoranta go príomha do chomhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a dtáirgí íocshláinte tréidliachta.

Rinneadh cuid mhór de na staidéir dhílsithe agus na staidéir fhoilsithe a cuireadh isteach ní ba mhó ná 15-20 bliain ó shin, agus léiríodh iontu na caighdeáin eolaíocha, na patrúin soghabháltachta i leith seadán, agus an staid frithsheasmhachta a bhí i réim tráth an údaraithe bhunaidh. Os a choinne sin, ní raibh mórán staidéir allamuigh ar fáil inar tugadh aghaidh go sonrach ar éifeachtúlacht ailbeandasóil anois ag na dáileoga údaraithe.

D’fhonn an measúnú criticiúil a éascú agus tacú le díorthú dáileoige éifeachtaí, shainaithin CVMP tagairtí breise ón litríocht fhoilsithe.

Toisc go raibh ábhar imní ann maidir le hábharthacht theoranta na sonraí stairiúla, níor cuireadh san áireamh ach foilseacháin agus staidéir allamuigh (lena n-áirítear staidéir allamuigh chun an dáileog a

chinneadh agus a dheimhniú) a foilsíodh nó a rinneadh ó 2011 ar aghaidh chun éifeachtúlacht na staide reatha a mheas, lena n-áirítear na tagairtí breise a shainaithin CVMP. Ós rud é gurbh é aidhm an mheasúnaithe éifeachtúlacht ailbeandasóil faoi láthair a mheas ag dáileoga nó íosteorainneacha dáileoige de 3.75-5 mg/kg meáchan coirp i gcomhthéacs frithsheasmhacht atá ag teacht chun cinn, rinne CVMP a mheastóireacht a theorannú ionas nár scrúdaigh sé ach sonraí a gineadh le 15 bliana anuas. Cé nach sainítear aon tréimhse scoite fhoirmiúil le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta frithsheadánacha, murab ionann agus antaibheathaigh a sonraítear teorainn 5 bliana ina leith i dtreoirlíne CVMP maidir leis an measúnú ar an riosca don tsláinte phoiblí ó fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha mar gheall ar úsáid táirge íocshláinte tréidliachta fhrithmhiocróbaigh i speicis bia-ainmhithe (EMA/CVMP/AWP/706442/2013)[13], d'fhéach CVMP le cothromaíocht a bhaint amach idir aois agus ábharthacht eolaíoch na fianaise a bhí ar fáil agus gan an iomarca foilseacháin tagartha a fhágáil as an áireamh. D'fhág sé sin gur glacadh le tréimhse ama 15 bliana.

Meastar go raibh sonraí stairiúla ina dtaca i leith patrúin chógaschinéiticeacha, sábháilteachta, agus éifeachtúlachta ginearálta a shaintréithriú, ach go raibh ábharthacht theoranta acu maidir le measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht agus frithsheasmhacht sa lá atá inniu ann.

Rinne CVMP meastóireacht ar na sonraí a chuir na MAHanna isteach agus ar na foilseacháin bhreise a shainaithin CVMP i ndáil le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól arna chur i láthair mar fhuaidreáin ó bhéal arna n-údarú le haghaidh cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha, le dáileoga nó íosteorainneacha dáileoige de 3.75-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp.

<u>Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil</u>

Sholáthair ocht MAH comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil a dtáirgí íocshláinte tréidliachta, agus chuir seacht gcinn díobh na sonraíochtaí táirge comhfhreagracha isteach freisin.

Cé go bhfuil difríochtaí idir foirmlithe na dtáirgí íocshláinte tréidliachta ó thaobh chomhdhéanamh agus sonraíochtaí támháin de, is í an tsubstaint ghníomhach chéanna atá i ngach táirge íocshláinte tréidliachta agus is ar an mbealach céanna a dtugtar iad.

Measadh go ginearálta go raibh formhór na dtámhán a liostaíodh neamhghníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de, i.e. níor sainaithníodh aon támháin a dhéanann difear do bhith-infhaighteacht tar éis tabhartha ó bhéal sna comhdhéanaimh a soláthraíodh. Ar an mbonn sin, ní raibh coinne leis go mbeadh tionchar ag na támháin sin ar ionsú, dáileadh, meitibileacht ná eisfhearadh na substainte gníomhaí ná go mbeadh éifeachtaí substaintiúla acu ar bhith-infhaighteacht agus ar airíonna cógaschinéiticeacha, a mhéid a bhain sé lena bhfoirmliú.

Agus airíonna aitheanta támhán áirithe atá i láthair i roinnt foirmlithe á gcur san áireamh, áfach, ní fhéadfaí éifeacht fhéideartha ar an bpróifíl chógaschinéiteach a eisiamh go hiomlán. Mar sin féin, tá a foirmlithe lena mbaineann ar an margadh le blianta fada agus, i gcásanna áirithe, tacaítear leo le sonraí cógaschinéiteacha a bhaineann le táirgí sonracha (féach an chuid maidir le cógaschinéitic thíos).

I bhfianaise na táirgí íocshláinte tréidliachta sin a bheith ar fáil go fairsing ar an margadh, ní raibh coinne leis go bhfágfadh aon tionchar hipitéiseach ábhartha a bhain le támháin ar airíonna cógaschinéiticeacha go n-imreofaí tionchar ar éifeachtúlacht a bhí ábhartha go cliniciúil. Dá bhrí sin, níor measadh go raibh tionchar cliniciúil ábhartha ag na difríochtaí a fuarthas idir comhdhéanaimh támháin ar nochtadh sistéamach, agus mheas CVMP go raibh údar eolaíoch ann le réim dháileogach

[13] Guideline on the assessment of the risk to public health from antimicrobial resistance due to the use of an antimicrobial veterinary medicinal product in food producing animal species (EMA/CVMP/AWP/706442/2013) - link

aonfhoirmeach a dhíorthú agus a chur i bhfeidhm le haghaidh fhoirmlithe uile na dtáirgí íocshláinte tréidliachta. Cé nár sholáthair gach MAH comhdhéanamh agus sonraíochtaí a dtáirgí íocshláinte tréidliachta, ní raibh coinne leis go mbeadh tionchar ag an easpa sonraí sin ar an measúnú foriomlán ná ar na conclúidí a dtiocfaí orthu.

<u>Cógaschinéitic</u>

Chuir cúig MAH faisnéis isteach maidir le hairíonna cógaschinéiticeacha ailbeandasóil lena thabhairt ó bhéal, arb é a bhí inti sonraí dílsithe agus tagairtí ó fhoilseacháin eolaíochta. Ar an iomlán, bhí na staidéir dhílsithe measartha sean, rud atá ag teacht le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól a bheith údaraithe ó bhí na 1960í ann. Is iondúil, áfach, nach mbíonn aon tionchar ag aois na staidéar ar airíonna cógaschinéiticeacha substainte; is amhlaidh go bhféadfadh feabhas a bheith tagtha ar na modhanna anailíse le himeacht ama. Dá réir sin, measadh go raibh na sonraí a soláthraíodh bailí i gcomhthéacs an nós imeachta tarchuir seo.

Cuid de na staidéir nó na foilseacháin a cuireadh isteach maidir le cógaschinéitic, baineadh úsáid as íonailbeandasól nó as táirgí íocshláinte tréidliachta faofa éagsúla arb é ailbeandasól an tsubstaint ghníomhach iontu. Ba cheart a thabhairt faoi deara gur taighdeoirí éagsúla a rinne na staidéir agus a scríobh na foilseacháin, agus iad neamhspleách ar a chéile, in áiteanna éagsúla agus le trealamh éagsúil. Dá bhrí sin, d'fhéadfadh sé gurb í éagsúlacht na bhfoirmlithe is cúis le hinathraitheacht na bparaiméadar cógaschinéiteach i gcás inarb í an dáileog chéanna a thugtar.

Léirigh sonraí bithchoibhéise nach raibh tionchar suntasach ag difríochtaí idir na foirmlithe ar an nochtadh sistéamach nuair ab iad na dáileoga céanna a tugadh. Léiríodh an méid sin i staidéir bhithchoibhéise a sholáthair dhá MAH (ina ndearnadh measúnú, faoi seach, ar thrí neart ag 7.5 mg/kg meáchan coirp agus ar dhá tháirge íocshláinte tréidliachta ag 10 mg/kg meáchan coirp). I staidéar eile, rinneadh meastóireacht ar airíonna cógaschinéiticeacha agus éifeachtúlacht dhá tháirge íocshláinte tréidliachta fhaofa ag dáileog de 7.5 mg/kg meáchan coirp, agus léiríodh a n-éifeachtúlacht i gcomparáid le chéile in aghaidh *F. hepatica*, *O. circumcincta*, *T. colubriformis,* agus *N. battus*.

Ina theannta sin, rinneadh na sonraí dílsithe a chomhlánú le ceithre fhoilseachán (1991-2004). Bhí dhá staidéar ann ina ndearnadh meastóireacht ar airíonna cógaschinéiticeacha íonailbeandasóil, seachas ar airíonna cógaschinéiticeacha táirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe. Scrúdaigh Swarnkar *et al.*, (1998)[14] airíonna cógaschinéiticeacha ailbeandasóil arna thabhairt ó bhéal agus sa chogansach le dáileog 5 mg/kg meáchan coirp, agus fuarthas go raibh bith-infhaighteacht mhéadaithe ag ailbeandasól a tugadh sa chogansach. Scrúdaigh Galtier *et al.,* (1991)[15] meitibiliú ailbeandasóil arna thabhairt ó bhéal, go hinfhéitheach nó sa chogansach ag dáileoga suas le 3.8 mg/kg meáchan coirp, agus léirigh siad gur san ae go príomha a rinneadh meitibiliú ar ailbeandasól, beag beann ar an mbealach a tugadh é.

In dhá fhoilseachán eile rinneadh iniúchadh ar an ngaol idir airíonna cógaschinéiticeacha sa phlasma agus éifeachtúlacht chliniciúil ailbeandasóil in ainmhithe ionfhabhtaithe. Rinne Moreno *et al.*, (2004)[16] scrúdú ar dhá ráta dáileoige éagsúla, 3.8 mg/kg meáchan coirp agus 7.5 mg/kg meáchan coirp, agus fuair siad gaol comhréireach idir an dáileog ailbeandasóil a tugadh agus an tiúchan a tomhaiseadh sa phlasma den dá mheitibilít ailbeandasóil. Fuarthas go raibh méadú breis agus 100 % ar luachanna tiúchana arna dtomhas ar bhonn achar faoin gcuar i gcás na meitibilíte gníomhaí frith-heilmintí

---

[14] Swarnkar CP, Sanyal PK, Singh D, Khan FA, Bhagwan PS. Comparative disposition kinetics of albendazole in sheep following oral and intraruminal administration. *Vet Res Commun.* Nollaig 1998;22(8):545-51.
[15] Galtier P, Alvinerie M, Steimer JL, Francheteau P, Plusquellec Y, Houin G., Simultaneous pharmacokinetic modeling of a drug and two metabolites: application to albendazole in sheep. *J Dairy Sci.* Eanáir 1991; 80(1):3-10.
[16] Moreno L, Echevarria F, Muñoz F, Alvarez L, Sanchez Bruni S, Lanusse C: Dose-dependent activity of albendazole against benzimidazole-resistant nematodes in sheep: relationship between pharmacokinetics and efficacy. *Exp Parasitol.* 2004;106(3-4):150-157.

sulfocsaíde ailbeandasóil ag an dáileog 7.5 mg/kg meáchan coirp i gcomparáid le 3.8 mg/kg meáchan coirp. Mar thoradh ar an tiúchan druga ní b'airde agus ní ba sheasmhaí sa phlasma a tomhaiseadh tar éis na cóireála ag 7.5 mg/kg meáchan coirp, tháinig feabhas ar an éifeachtúlacht (arna measúnú ar bhonn líon na n-uibheacha agus na bpéisteanna fásta san fhaecas araon) in aghaidh fhormhór na néimeatóidí gastraistéigeacha a ndearnadh staidéar orthu, i gcomparáid leis an éifeachtúlacht a fuarthas ag an ráta dáileoige ní b'ísle. Léiríonn an leibhéal íseal gníomhaíochta maraithe (<24 %) a fuarthas in aghaidh na néimeatóidí gastraistéigeacha a ndearnadh scrúdú orthu go bhfuil ardleibhéal frithsheasmhachta ann in aghaidh ailbeandasóil arna thabhairt ag 3.8 mg/kg meáchan coirp. Is féidir a bhaint de thátal as sin go bhféadfaí nochtadh ní b'airde a bheith mar thoradh ar dháileog ní b'airde a thabhairt, agus feabhas ar an éifeachtúlacht (rud a d'fhéadfadh a bheith tábhachtach chun bheith éifeachtach in aghaidh na heilmintí is lú soghabhálachta).

Sa dara staidéar, Lanusse *et al.,* (1995)[17] rinneadh saintréithiú ar iompraíocht chinéitic sa phlasma i gcás ailbeandasóil, feinbeandasóil, agus ocsfeandasóil tar éis iad a thabhairt ó bhéal (5 mg/kg meáchan coirp) do chaoirigh fásta. Tríd is tríd, léiríodh go raibh ionsú ní ba thapúla agus tiúchan C_{max} ní ba'airde ann i gcás sulfocsáid ailbeandasóil ná mar a bhí amhlaidh i gcás ocsfeandasóil, agus gur laghdaigh sí go measartha tapa sa phlasma, ionas gur sroicheadh leibhéal tiúchana nach bhféadfaí a bhrath 60 uair an chloig i ndiaidh ailbeandasól a thabhairt.

Is féidir tátail thábhachtacha a bhaint as na sonraí cógaschinéiteacha. Is eol gur druga teiripeach í ailbeandasól agus gurb í an mheitibilít sulfocsáid ailbeandasóil an fhoirm ghníomhach, a dhéantar san ae. Tá gaol idir méadú ar an dáileog ailbeandasóil i gcaoirigh agus nochtadh do níos mó meitibilítí sa phlasma (Moreno *et al.,* 2004)[16]. Ina theannta sin, léiríodh sa saothar le Moreno *et al.* go bhfuil gaol díreach idir iompraíocht chógaschinéiteach druga agus an éifeachtúlacht fhrith-heilminteach in aghaidh néimeatóidí atá frithsheasmhach in aghaidh beinsimíodasóil i gcaoirigh. (2004)[16]. Cé nach staidéar cógaschinéiteach clasaiceach é sin, bhí sé indéanta mar sin féin a léiriú go bhfuil baint shoiléir idir méadú ar an dáileog ailbeandasóil i gcaoirigh agus nochtadh do níos mó meitibilítí sa phlasma agus tiúchan druga níos airde, rud ba chúis le héifeachtúlacht mhéadaithe.

Réim dháileogach na dtáirgí íocshláinte tréidliachta údaraithe

Maidir leis an eatramh dáileoige, tá gach táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann údaraithe lena dtabhairt aon uair amháin, beag beann ar a ndáileog. Ní raibh aon fhianaise san áireamh sa doiciméadacht a chuir na MAHanna isteach lenar tugadh le fios go mb'fhéidir nár leor an t-eatramh dáileoige sin. Ina theannta sin, níor sainaithníodh sa taighde a rinneadh ar an litríocht eolaíoch sonraí a thug le fios go gcuirfeadh eatramh dáileoige malartach leis an éifeachtúlacht. Ar an mbonn sin, níl aon fhianaise ann nach leor é dáileog amháin a thabhairt. Dá bhrí sin, ní dhéanfar tuilleadh plé maidir le dáileog amháin ailbeandasóil a thabhairt, agus tá an mheastóireacht ina dhiaidh seo ar an réim dháileogach dírithe ar a oiriúnaí atá an leibhéal dáileoige.

Cinneadh dáileoige/ deimhniú dáileoige

Soláthraíodh roinnt staidéir réamhchliniciúla dhílsithe maidir le cinneadh dáileoige agus deimhniú dáileoige, a ndearnadh cuid díobh ar chaoirigh faoi dhálaí allamuigh agus ar chinn iad is dócha a d'eascair ó na nósanna imeachta bunaidh um údarú margaíochta. Ós rud é go bhfuil formhór na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a thagann faoi raon feidhme an tarchuir seo ar an margadh le blianta fada anuas, ní raibh aon cheann de na staidéir dhílsithe a cuireadh ar fáil ní ba lú ná 22 bhliain d'aois.

[17] Lanusse CE, Gascon LH, Prichard RK: Comparative plasma disposition kinetics of albendazole, fenbendazole, oxfendazole and their metabolites in adult sheep. *J Vet Pharmacol Ther.* 1995;18(3)196-203

Rinneadh meastóireacht sna staidéir ar dháileoga ailbeandasóil de 2.5, 3.75, 3.8, 5, 5.7, nó 7.6 mg/kg meáchan coirp agus cumhdaíodh néimeatóidí gastraistéigeacha éagsúla leo, lena n-áirítear na géinis is coitianta *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Teladorsagia*, *Nematodirus,* agus *Cooperia*. Tríd is tríd, léiríodh i bhformhór na staidéar rátaí éifeachtúlachta os cionn 90 % in aghaidh fhormhór na néimeatóidí gastraistéigeacha nuair a údaraíodh na táirgí íocshláinte tréidliachta. Léiríodh fiú sna seanstaidéir sin, áfach, go raibh éifeachtúlacht athraitheach ag dáileoga ísle de 2.5, 3.5 agus 3.8 mg/kg meáchan coirp a bhí faoin tairseach riachtanach de 90 % in aghaidh *Oesophagostomum columbianum* (L3, L4, fásta), ar cosúil gurb í an néimeatóid ghastraistéigeach ar lú a híogaireacht i leith ailbeandasóil. Cé nár reáchtáladh na staidéir i gcomhréir leis na treoirlínte atá i bhfeidhm anois, measadh go raibh formhór acu inghlactha ó thaobh dearadh staidéir de.

Léiríodh i staidéar um dheimhniú dáileoige a rinne Zoetis thart ar 1991 go raibh an dáileog de 7.6 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp éifeachtach go leor in aghaidh póir atá frithsheasmhach in aghaidh tiaibeandasóil (le luachanna éifeachtúlachta 100 % agus 99.7 % in aghaidh *H. contortus* agus *T. colubriformis*, faoi seach), cé nár baineadh amach éifeacht leordhóthanach leis an dáileog 5.7 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp (éifeachtúlacht 91 % agus 89.6 % in aghaidh *H. contortus* agus *T. colubriformis*, faoi seach). Cé go bhfuil dearadh an staidéir as dáta agus gur grúpaí beaga a bhí i gceist leis an gcóireáil a cuireadh ar ainmhithe a bhí i gceist, meastar gur tacaíocht iad na torthaí.

I bhfoilseachán ní ba dhéanaí, scrúdaigh Moreno *et al.*, 2004[16] éifeachtúlacht dhá dháileog ailbeandasóil (3.8 agus 7.5 mg/kg meáchan coirp) ar bhonn líon uibheacha, chomh maith le meitibilítí ailbeandasóil sa phlasma a thomhas. Tháinig na húdair ar an gconclúid go raibh gaol idir leibhéil ní b'airde meitibilítí sa phlasma, maille le héifeachtúlacht ní b'airde. Leis an dáileog 7.5 mg/kg meáchan coirp, baineadh amach laghdú ní ba mhó, 49.1 %, i gcaoirigh a bhí ionfhabhtaithe le néimeatóidí a bhí frithsheasmhach in aghaidh beinsimíodasóil, i gcomparáid le laghdú 27 % tar éis an dáileog 3.8 mg/kg meáchan coirp a thabhairt. In ainneoin na héagsúlachta móire i dtaobh luachanna éifeachtúlachta a bhfuil luachanna C_{max} comhchosúla acu, léiríonn na sonraí ó Moreno *et al*., 2004[16] go n-eascraíonn éifeachtúlacht mhéadaithe as luachanna C_{max} níos airde, rud is féidir a bhaint amach ach dáileog níos airde ailbeandasóil a thabhairt. Tosca éagsúla is cúis leis na difríochtaí i dtaobh éifeachtúlachta, amhail ionfhabhtú saorga nó nádúrtha, an réigiún ina ndearnadh an staidéar, agus leibhéal frithsheasmhachta an tseadáin.

Ós rud é go ndearnadh na staidéir breis agus 20 bliain ó shin, agus mar sin nárbh fhéidir an staid iarbhír ó thaobh frithsheasmhachta de a chur san áireamh, níltear cinnte go fóill a mhéid is féidir sonraí éifeachtúlachta na staidéar sin a chur i bhfeidhm i leith na staide atá anois ann. Cé gur deimhníodh éifeachtúlacht ag dáileoga 3.75-5 mg/kg meáchan coirp tráth an údaraithe breis agus 20 bliain ó shin, níl éifeachtúlacht na ndáileog sin an tráth sin laistigh de raon feidhme an nós imeachta tarchuir seo.

Ar an iomlán, d'fhéadfadh sé nach bhfuil na conclúidí a baineadh as na staidéir a soláthraíodh maidir le cinneadh dáileoige agus deimhniú dáileoige bailí a thuilleadh, ós rud é nár tástáladh dáileoga ní b'airde ná 5 mg/kg meáchan coirp, go bhfuil na staidéir níos mó ná 20 bliain d'aois, agus go bhfuil teorainneacha lena ndearadh i gcomhthéacs nósanna imeachta an lae inniu.

<u>Éifeachtúlacht/frithsheasmhacht</u>

Sásraí frithsheasmhachta

Soláthraíodh roinnt foilseachán faoi shásraí frithsheasmhachta, go háirithe maidir le polamorfachtaí aon-núicléitíde a bhrath ar chódón 167, 198 agus 200 den ghéin bhéite-fhidínin in *Haemonchus*

contortus (Barrère *et al.,* 2012[18], Claerebout *et al.,* 2020[6]), *Teladorsagia circumcincta* (Esteban-Ballesteros *et al.,* 2017[19], Martínez-Valladares *et al.,* 2012[20], Claerebout *et al.,* 2020[6]) agus *Trichostrongylus colubriformis* (Esteban-Ballesteros *et al.,* 2017[19], Claerebout *et al.,* 2020[6]). Tá dea-shainiú déanta ar pholamorfachtaí aon-núicléitíde a bhaineann le frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil.

Is féidir le frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil i néimeatóidí eascairt as sóchán sa chódú géine don spriocshuíomh; ní cosúil, áfach, go gcuireann an sóchán céanna faoi deara frithsheasmhacht in aghaidh tríchlaibeandasóil sa treimeatóid *Fasciola hepatica* (Wilkinson *et al.*, 2012)[21]. Ina theannta sin, is féidir le sócháin éagsúla a bheith ina gcúis le frithsheasmhacht in aghaidh an fhrith-heilmintigh chéanna laistigh de speiceas amháin péiste. Mar shampla, is féidir frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil in *Haemonchus contortus* a bheith ina toradh ar shóchán ó fheiniolalainín go tirisín ag suíomh aimíonaigéid 200 den ghéin isitíopa 1β-fidínin (Kwa *et al.,* 1994)[22]. Bíonn athraitheas mór i gceist maidir lena mhinice a tharlaíonn an sóchán sin ag pointe frithsheasmhachta (polamorfacht aon-núicléitíde), áfach, agus is féidir nach rud minic é i bpobail atá frithsheasmhach in aghaidh beinsimíodasóil (James *et al.,* 2009[23], Ghisi *et al.,* 2007[24]) agus a bhfuil sócháin eile (e.g. códón 167) imithe i bhfeidhm orthu. Cé go gcuireann roghnú géiniteach leis an bhfrithsheasmhacht, bíonn athruithe ar shásraí iompair drugaí nó ar mheitibiliú an druga i speiceas péiste ina gcúis le sásraí frithsheasmhachta éagsúla in aghaidh an fhrith-heilmintigh chéanna freisin (Blackhall *et al.*, 2008[25], Vokral *et al.*, 2013[26]). Is féidir leis an P-ghliceapróitéin, próitéin iompair cillscannáin atá in ann a lán drugaí éagsúla a iompar (lena n-áirítear ibheirmeictin, beinsimíodasóil agus díorthaigh imíodasóitiasóil), frithsheasmhacht in aghaidh ildrugaí a chuir faoi deara trí chur le hiompar gníomhach drugaí (James *et al.*, 2009[23], Kerboeuf *et al.*, 2003[27], Xu *et al.*, 1998[28]).

Léiríodh i sonraí ó Barrère *et al.*, 2012[18] go ndéantar géinitíopaí sonracha *H. contortus*, go háirithe na géinitíopaí 200, a shaibhriú go roghnaitheach trí nochtadh méadaithe don ailbeandasól agus go bhfuil baint láidir idir polamorfachtaí aon-núicléitíde ag códón 167 agus 200 in ß-fhidínin. Is amhlaidh, áfach, nach bhfuil an chonclúid ag teacht le torthaí Leathwick agus Luo (2017)[29], a rinne meastóireacht ar na hathróga a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an roghnú frithsheasmhachta. Chomh maith leis an mbealach tabhartha agus leis an bhfoirmliú féin (ar rudaí iad araon nach dtagann faoi raon feidhme an nós imeachta tarchuir seo), suíodh go soiléir gur eascair minicíocht géine ní b'airde i ndiaidh na

---

[18] Barrère V, Alvarez L, Suarez G, *et al.*: Relationship between increased albendazole systemic exposure and changes in single nucleotide polymorphisms on the β-tubulin isotype 1 encoding gene in Haemonchus contortus. *Vet Parasitol.* 2012;186(3-4):344-349.
[19] Esteban-Ballesteros M, Rojo-Vázquez FA, Skuce PJ, Melville L, González-Lanza C, Martínez-Valladares M: Quantification of resistant alleles in the β-tubulin gene of field strains of gastrointestinal nematodes and their relation with the faecal egg count reduction test. *BMC Vet Res.* 2017;13(1):71.
[20] Martínez-Valladares M, Famularo MR, Fernández-Pato N, Cordero-Pérez C, Castañón-Ordóñez L, Rojo-Vázquez FA: Characterization of a multidrug resistant Teladorsagia circumcincta isolate from Spain. *Parasitol Res.* 2012;110(5):2083-87.
[21] Wilkinson R, Law CJ, Hoey EM, Fairweather I, Brennan GP, Trudgett A: An amino acid substitution in Fasciola hepatica P-glycoprotein from triclabendazole-resistant and triclabendazole-susceptible populations. *Mol Biochem Parasitol.* 2012;186(1):69-72.
[22] Kwa MS, Veenstra JG, Roos MH: Benzimidazole resistance in Haemonchus contortus is correlated with a conserved mutation at amino acid 200 in beta-tubulin isotype 1. *Mol Biochem Parasitol.* Feabhra 1994;63(2):299-303.
[23] James CE, Davey MW: Increased expression of ABC transport proteins is associated with ivermectin resistance in the model nematode Caenorhabditis elegans. *Int J Parasitol.* 2009;39(2):213-220.
[24] Ghisi M, Kaminsky R, Mäser P: Phenotyping and genotyping of Haemonchus contortus isolates reveals a new putative candidate mutation for benzimidazole resistance in nematodes. *Vet Parasitol.* 2007;144(3-4):313-320.
[25] Blackhall WJ, Prichard RK, Beech RN: P-glycoprotein selection in strains of Haemonchus contortus resistant to benzimidazoles. *Vet Parasitol.* 2008;152(1-2):101-107.
[26] Vokřál I, Jirásko R, Stuchlíková L, *et al.*, Biotransformation of albendazole and activities of selected detoxification enzymes in Haemonchus contortus strains susceptible and resistant to anthelmintics. *Vet Parasitol.* 2013;196(3-4):373-81.
[27] Kerboeuf D, Blackhalls W, Kaminskyc R agus von Samson-Himmelstjerna G: P-glycoprotein in helminths: function and perspectives for anthelmintic treatment and reversal of resistance. Efflux pumps and antibiotic resistance of microorganisms *International Journal of Antimicrobial Agents* 2003; 22: 332-346.
[28] Xu M, Molento M, Blackhall W, Ribeiro P, Beech R agus Prichard R (1998): Ivermectin resistance in nematodes may be caused by alteration of P-glycoprotein homolog, *Molecular and Biochemical Parasitology*, 91: 327-335.
[29] Leathwick DM, Luo D: Managing anthelmintic resistance-Variability in the dose of drug reaching the target worms influences selection for resistance? *Vet Parasitol.* 2017;243:29-35.

cóireála as dáileoga ní b’ísle, agus dá bhrí sin gurb airde an dóchúlacht go bhforbrófar frithsheasmhacht, agus gur dóchúla go dtiocfaidh frithsheasmhacht chun cinn mar thoradh ar inathraitheacht ard ó thaobh dáileoige de ná mar atá amhlaidh i gcás inathraitheacht íseal. Ina theannta sin, thángthas ar an gconclúid gurb amhlaidh, tráth a bhíonn frithsheasmhacht ag forbairt ar dtús agus na géinte frithsheasmhachta fós gann i bpobal, go bhfágann dóchúlacht cúplála gur i bhfoirm heitrisiogóit is ann do na géinte sin go léir nach mór. Dá bhrí sin, má mharaítear na péisteanna sin le cóireáil drugaí (i.e. más amhlaidh go bunúsach go bhfuil siad cúlaitheach), cuirtear moill ar fhorbairt frithsheasmhachta, ach má thagann siad slán ón gcóireáil de dheasca dáileog neamhéifeachtach (i.e. más amhlaidh go bunúsach go bhfuil siad ceannasach), go bhforbraíonn frithsheasmhacht réasúnta tapa. Dá bhrí sin, is féidir a theacht ar an gconclúid go raibh dáileoga ní b’airde agus inathraitheacht íseal ina gcúis le moill ar fhorbairt frithsheasmhachta.

Sonraí éifeachtúlachta arna soláthar ag MAHanna

Sholáthair cúig MAH sonraí maidir le héifeachtúlacht nó frithsheasmhacht, agus chuir ceithre cinn díobh siúd isteach staidéir réamhchliniciúla agus chliniciúla ina ndearnadh meastóireacht ar éifeachtúlacht ailbeandasóil in aghaidh seadáin éagsúla amhail néimeatóidí gastraistéigeach, péisteanna scamhóige, péisteanna ribíneacha agus leitheanna ag dáileoga idir 2.5 agus 15 mg/kg meáchan coirp i gcaoirigh. Sna staidéir sin, cuireadh caoirigh a bhí ionfhabhtaithe go nádúrtha agus go saorga araon san áireamh agus tugadh ailbeandasól ó bhéal, i bhfoirm fuaidreáin nó i gcapsúil.

Léiríodh go seasta sna staidéir go raibh gá le dáileoga éagsúla ailbeandasóil chun éifeachtúlacht imleor a bhaint amach, ag brath ar na spriocsheadáin. I gcás néimeatóidí gastraistéigeacha, bhí fiú dáileoga ísle ag tosú ag 3.75 mg/kg meáchan coirp éifeachtach ina n-aghaidh. De bharr leibhéil éagsúla soghabhálachta, áfach, ba ag *Oesophagostomum columbianum* a bhí an leibhéal soghabhálachta ab ísle i leith ailbeandasóil i measc na néimeatóidí gastraistéigeacha a tástáladh, agus bhí 5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp ar a laghad ag teastáil chun éifeachtúlacht leordhóthanach a bhaint amach. I gcás dáileoga 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp, nó dáileog ní b’airde, léiríodh éifeachtúlacht ag teannadh le 100 % in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha, beag beann ar an speiceas seadáin. I gcás péisteanna scamhóige, péisteanna ribíneacha nó leitheanna, bhí gá le dáileoga ní b’airde (ag tosú ag 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp) chun éifeachtúlacht leordhóthanach, arb ionann í agus laghdú ≥90 %, a bhaint amach.

Ba chóir a thabhairt faoi deara nach raibh dearadh na staidéar ag teacht le VICH GL13 (Éifeachtúlacht drugaí frith-heilminteacha: Moltaí sonracha maidir le hainmhithe de mhianach caorach) i ndáil leis an líon céimeanna ionfhabhtaíocha le haghaidh ionfhabhtú saorga agus na pointí ama ag a ndearnadh ionfhabhtú, cóireáil agus scrúdú iarbháis. Bhí na cineálacha cur chuige sin ag teacht leis na caighdeáin eolaíocha a bhí i réim an tráth sin, áfach, ós rud é gur in 1999 a ghlac CVMP VICH GL13. Cé nach bhfuil amhras ann anois faoi éifeachtúlacht stairiúil 3.75-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha tráth údaraithe an táirge íocshláinte tréidliachta (breis agus 20 bliain ó shin), léiríonn an méid thuas arís eile go gcuireann aois na staidéar teorainn lena n-ábharthacht don nós imeachta tarchuir seo. Dá bhrí sin, i bhfianaise an chuspóra measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na ndáileog sin sa lá atá inniu ann i gcomhthéacs frithsheasmhacht atá ag teacht chun cinn, níor bhreithnigh CVMP ach sonraí a gineadh le 15 bliana anuas.

Bunaithe ar an meastóireacht ar an bhfaisnéis a cuireadh isteach, tháinig CVMP ar an gconclúid go léiríonn na sonraí a cuireadh i láthair aois agus comhthéacs stairiúil na dtáirgí íocshláinte tréidliachta sin, agus dá bhrí sin, nach gá go bhfuil na conclúidí ar thángthas orthu an tráth sin bailí anois. Cé gur léiríodh sna staidéir gurbh ann do réimsí dáileoige éifeachtacha idir 3.75 agus 7.5 mg/kg meáchan coirp in aghaidh seadáin éagsúla an tráth sin, comhthéacs difriúil atá i gceist anois ós rud é go ndeachaigh forbairt agus leathadh na frithsheasmhachta i measc néimeatóidí gastraistéigeacha i

bhfeidhm go mór ar éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, rud a chuireann teorainn le hábharthacht na gconclúidí i leith dálaí allamuigh na linne seo.

Sonraí éifeachtúlachta i ndiaidh cóireáil le dáileoga nó íosteorainneacha dáileoige de 3.75-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha san Eoraip ó bhí 2011 ann

Ar an iomlán, measadh go raibh 15 fhoilseachán ann a bhí ábhartha chun meastóireacht a dhéanamh ar éifeachtúlacht ailbeandasóil i gcaoirigh agus cuireadh san áireamh iad sa mheasúnú. Léiríodh éifeachtúlacht imleor os cionn na tairsí 90 % in Martinez-Valladares *et al.* 2012[20] agus Rinaldi *et al.* 2014[30] tar éis 3.8-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp a thabhairt ó bhéal. Fuarthas éifeachtúlacht athraitheach sna staidéir eile[31], áfach, ag dáileoga idir 3.75-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp. Cé gur léiríodh éifeachtúlacht leordhóthanach in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcásanna áirithe, rinneadh doiciméadú i staidéir eile ar éifeachtúlacht neamhdhóthanach ar leibhéal 90 % nó ní b'ísle.

Na staidéir allamuigh a soláthraíodh, ba ar fud na hEorpa a rinneadh iad (san Ostair, sa Bheilg, san Eastóin, sa Fhrainc, sa Ghearmáin, sa Ghréig, san Iodáil, sa Laitvia, san Íslitír, san Iorua, sa Pholainn, sa tSlóvaic, sa Spáinn, sa tSualainn, san Eilvéis agus sa Ríocht Aontaithe). Tar éis ailbeandasól a thabhairt ag na dáileoga údaraithe de 3.75-3.8 mg/kg meáchan coirp agus 5 mg/kg meáchan coirp, ba iad na géinis ba fhlúirsí agus ba fhrithsheasmhaí a fuarthas ná *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp. agus *Teladorsagia* spp., ar ghéinis iad a ndírítear de ghnáth orthu le cóireáil le hailbeandasól. Áiríodh sna staidéir sin caoirigh a bhí ionfhabhtaithe go nádúrtha agus go saorga, faoi seach. Ríomhadh an éifeachtúlacht bunaithe ar thástáil i dtaobh laghdú ar líon na n-uibheacha san fhaecas (FECRT) agus i gcásanna áirithe, deimhníodh na torthaí a thuilleadh trí phirisheicheamhú a dhéanamh ar pholamorfachtaí aon-núicléitíde ag códón 167, 198 agus 200 ar an ngéin fidínine ß1. Ina theannta sin, fuarthas go raibh frithsheasmhacht in aghaidh ildrugaí ann i gcásanna áirithe ina ndearnadh tástáil ar fhrith-heilmintigh éagsúla amhail léiveamasól, ibheirmeictin, nó mocsaideictin.

Tuairiscíodh in a lán foilseachán nár baineadh amach éifeachtúlacht imleor tar éis ailbeandasól a thabhairt de bhéal ag dáileog 3.75-5 mg/kg meáchan coirp i gcaoirigh le 15 bliana anuas. Léiríonn na torthaí sin go bhfuil frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach i néimeatóidí gastraistéigeacha ar fud na hEorpa, rud a braitheadh go minic i limistéir ina ndearnadh staidéir. Aithnítear, áfach, go raibh claonadh ann i dtreo sampláil tosaíochta ar fheirmeacha aonair a raibh amhras ann go raibh frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach i gceist orthu, agus go raibh iarrachtaí taighde claonta i dtreo iarthar na hEorpa. Is cosúil go bhfuil réigiúin in oirthear na hEorpa tearc-ionadaithe; ní fhéadfaí a bhaint de thátal as sin, áfach, nach bhfuil aon fhadhbanna féideartha ann maidir le héifeachtúlacht neamhleor in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh sna réigiúin sin den Eoraip. Ina ionad sin, is easpa sonraí ó na limistéir sin is cúis leis an tearcionadú. Ós rud é gur annamh a bhíonn sonraí faireacháin leanúnacha ar fáil, mar gheall ar imscrúduithe a bheith costasach agus dlúthshaothar a bheith i gceist leo, agus ós rud é gur leibhéil éagsúla comhlíonta a bhíonn i gceist i measc feirmeoirí, tá

[30] Rinaldi L, Morgan ER, Bosco A, Coles GC, Cringoli G: The maintenance of anthelmintic efficacy in sheep in a Mediterranean climate. *Vet Parasitol.* 16 Meitheamh 2014;203(1-2):139-43. doi: 10.1016/j.vetpar.2014.02.006. 17 Feabhra Epub 2014

[31] Anupõld AM, Hinney B, Joachim A. *Die Resistenzlage von Magen-darm- Strongyliden gegenüber Anthelminthika in drei estnischen Schafherden* [The resistance status of gastrointestinal strongyles against anthelmintics in three Estonian sheep flocks]. Berl Munch Tierarztl Wochenschr. 2014;127(1-2):50-55.
Bosco A, Kießler J, Amadesi A, *et al.:*The threat of reduced efficacy of anthelmintics against gastrointestinal nematodes in sheep from an area considered anthelmintic resistance-free. *Parasit Vectors.* 2020;13(1):457.
Höglund J, Gustafsson K, Ljungström BL, Skarin M, Varady M, Engström F: Failure of ivermectin treatment in *Haemonchus contortus*-infected Swedish sheep flocks. *Veterinary Parasitology*: *Regional Studies and Reports*, 1, 10-15. 2015.
Keidāne D, Kļaviņa A, Bergmane MB, Kovaļčuka L: Parasitofauna and current status of anthelmintic resistance in Latvian sheep farms. *Veterinary World*, 15(2), 414. 2022.
Maurizio A, Dotto G, Fasoli A, *et al.:* Treatment ineffectiveness towards Haemonchus contortus is highly prevalent in sheep and goat farms of North-Eastern Italy. *BMC Vet Res.* 2024;20(1):498. 30 Deireadh Fómhair 2024
Domke *et al*., 2012ª; Geurden *et al.*, 2014; Höglund *et al.*, 2022; Kowal *et al.*, 2016; Martínez Valladares *et al.*, 2015; Untersweg *et al*., 2021; Vineer *et al*., 2020; Voigt *et al.*, 2022

na sonraí maidir le frithsheasmhacht allamuigh gann agus d'fhéadfadh sé nach mbeidís ag teacht go hiomlán leis an staid ní ba leithne san fhíorshaol maidir le héifeachtúlacht na gcóireálacha frith-heilminteacha a chuirtear ar chaoirigh le hailbeandasól faoi dhálaí allamuigh.

Maidir leis an meastóireacht ar na sonraí, ba cheart a thabhairt faoi deara gur ríomhadh an éifeachtúlacht go príomha ar bhonn FECRT amháin sna staidéir go léir. Cé gur leor FECRT chun easpa éifeachtúlachta a chinneadh faoi dhálaí allamuigh, ba cheart an fhrithsheasmhacht a dheimhniú trí imscrúduithe amhail pirisheicheamhú chun na polamorfachtaí aon-núicléitíde freagracha a bhrath, más féidir é. I staidéir ina ndearnadh pirisheicheamhú i ndiaidh FECRT, deimhníodh na sonraí *in vivo*. Braitheadh frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil ag suíomhanna códóin 167 (8 %) agus 200 (92 %) den ghéin bhéite-fhidínine isitíopa-1 in *H. contortus*, i suíomhanna códóin 198 (47 %) agus 200 (43 %) in *T. circumcincta,* agus i suíomh 200 (100 %) in *T. colubriformis* (Claerebout *et al.,* 2020)[6]. Mar a luadh thuas, áfach, i bhformhór na staidéar ba ar torthaí FECRT amháin a bunaíodh an measúnú ar éifeachtúlacht agus ar fhrithsheasmhacht. Sa Treoir ón gComhlachas Domhanda um Fhorbairt na Seadeolaíochta Tréidliachta (Kaplan *et al.*, 2023)[32] sonraíodh na coinníollacha nach mór a chomhlíonadh chun teacht ar chonclúidí maidir le frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach bunaithe ar éifeachtúlacht neamhleor arna ríomh ar bhonn FECRT. Áirítear leis na coinníollacha sin dáileog agus modh tabhartha cuí, gur úsáideadh táirge íocshláinte tréidliachta a stóráladh i gceart, roimh a dháta éaga, go ndearnadh sampláil ar na hainmhithe céanna roimh an gcóireáil agus ina diaidh ag eatramh cuí, go ndearnadh samplaí faecacha úra a lipéadú agus a stóráil i gceart, go bhfuil an modh a úsáideadh chun líon na n-uibheacha san fhaecas a chomhaireamh oiriúnach don teicníc sin agus gur úsáideadh teicnící saotharlainne cuí, go raibh sé cruthaithe cheana go raibh an druga a tástáladh éifeachtach in aghaidh na spriocsheadán ag an dáileog a tástáladh, go raibh dóthain ainmhithe agus uibheacha eisfheartha ar fáil, gur baineadh úsáid as modhanna staitistiúla cuí, agus gur féidir cáilíocht an fhrith-heilmintigh a ráthú. Tá formhór na gcaighdeán sin ag teacht leis an dea-chleachtas tréidliachta, agus cé nach luaitear é sin go sainráite, glactar leis dá bhrí sin gur comhlíonadh na coinníollacha sin i staidéir a ndearnadh táirge íocshláinte tréidliachta a fhaomhadh ar a mbonn. Dá bhrí sin, meastar go bhfuil torthaí atá bunaithe ar FECRT bailí agus go bhfuil siad oiriúnach chun frithsheasmhacht a bhrath faoi dhálaí allamuigh (ar an gcoinníoll gur comhlíonadh na coinníollacha). Cé gur deimhníodh frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach ar bhonn FECRT de réir thorthaí an staidéir thuas, ba chóir a mheabhrú go gcaithfidh 25 % ar a laghad den phobal péisteanna a bheith frithsheasmhach chun torthaí iontaofa a fháil, ionas go bhféadfar gan leibhéal frithsheasmhachta atá lag ar dtús a bhrath. In ainneoin na dteorainneacha atá luaite le FECRT, is modh diagnóiseach seanbhunaithe é, atá praiticiúil faoi dhálaí allamuigh.

I gcás ina raibh sonraí ar fáil, áfach, ba chúis imní iad na torthaí. Ar fud na hEorpa, fuarthas gur tháinig méadú ar mhinicíocht na forbartha frithsheasmhachta le 15 bliana anuas, rud a ndéantar plé níos mionsonraithe faoi thíos. Is fadhb mhór é sin i bhfianaise an lín theoranta aicmí frith-heilminteach atá údaraithe chun cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha (beinsimíodasóil, lachtóin mhacrafháinneacha, imíodasóitiasóil, díorthaigh aimíonaicéitinítríle, salaiciolanailíd). Ina theannta sin, rinneadh doiciméadú i roinnt staidéar ar frithsheasmhacht in aghaidh ildrugaí i gcás gach substainte gníomhaí a tástáladh (Untersweg *et al.*, 2021[10], Martinez-Valladares *et al.*, 2015[33], Geurden *et al.*, 2014[34]), rud a fhágann nach bhfuil an-chuid roghanna teiripeacha eile ann. Tugadh bunús leis sin leis an suirbhé náisiúnta Gearmánach a rinne Voigt *et al.*, 2022[12] inar léiríodh go

[32] Kaplan RM, Denwood MJ, Nielsen MK, *et al.:* World Association for the Advancement of Veterinary Parasitology (W.A.A.V.P.) guideline for diagnosing anthelmintic resistance using the faecal egg count reduction test in ruminants, horses and swine. *Vet Parasitol.* 2023;318:109936.
[33] Martínez-Valladares M, Geurden T, Bartram DJ, *et al.*, Resistance of gastrointestinal nematodes to the most commonly used anthelmintics in sheep, cattle and horses in Spain. *Vet Parasitol.* 2015;211(3-4):228-233. doi:10.1016/j.vetpar.2015.05.024
[34] Geurden T, Hoste H, Jacquiet P, *et al.:* Anthelmintic resistance and multidrug resistance in sheep gastro-intestinal nematodes in France, Greece and Italy. *Vet Parasitol.* 2014;201(1-2):59-66.

raibh leibhéal éifeachtúlachta faoi bhun na tairsí ≥90 % is gá ann mar thoradh ar bheinsimíodasóil nó lachtóin mhacrafháinneacha a bheith á n-úsáid in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh.

Thug Kaplan & Vidyashankar (2012)[4] forléargas ar leitheadúlacht dhomhanda na frithsheasmhachta in aghaidh frith-heilminteach i spriocspeicis éagsúla. Cé go bhfuil an nós imeachta tarchuir seo dírithe ar éifeachtúlacht ailbeandasóil i gcaoirigh san Eoraip, is ábhar imní é an easpa mhór torthaí i ndáil le héifeachtúlacht agus le frithsheasmhacht in aghaidh ildrugaí i dtíortha lasmuigh den Eoraip. Cé gur tuairiscíodh gurb ísle i bhfad forleithne na frithsheasmhachta san Eoraip i gcomparáid le hilchríocha agus tíortha eile, tá frithsheasmhacht fhorleathan san Eoraip in aghaidh beinsimíodasóil. Mar thoradh ar dháileoga ró-íseal a thabhairt, úsáid a bhaint arís agus arís eile as an aicme chéanna substaintí agus gan dóthain péisteanna soghabhálacha a bheith i bpobal dísirt, mar a thugtar air, tháinig an fhrithsheasmhacht chun cinn. Dá bhrí sin, tugtar ar aird nár cuireadh san áireamh sa nós imeachta tarchuir seo ach sonraí ón Eoraip cé go bhfuil éagsúlacht mhór ann ar fud an domhain ó thaobh frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil.

Ina theannta sin, thug MAH amháin forléargas ar thuarascálacha faireachais cógas maidir le cásanna ina raibh amhras ann nár baineadh amach an leibhéal éifeachtúlachta a raibh coinne leis in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh ar cuireadh cóireáil orthu le táirge íocshláinte tréidliachta ina raibh ailbeandasól ar fud an domhain sa tréimhse ón 1 Eanáir 2015 go dtí an 31 Nollaig 2024. Is amhlaidh, áfach, mar gheall ar an bhfaisnéis theoranta a soláthraíodh sna tuarascálacha sin (maidir le hionfhabhtuithe deimhnithe roimh chóireáil, deimhniú an ionfhabhtaithe bunaithe ar chomharthaí cliniciúla seachas ar mhodhanna seadeolaíochta, easpa eolais maidir le cóireálacha breise, an t-am beacht ar éirigh leis an gcóireáil, as ar eascair ceist i dtaobh an ndearnadh seadáin a bhrath tar éis cóireála de dheasca éifeachtúlacht neamhleor nó de dheasca ath-ionfhabhtú), níorbh fhéidir comhghaol le frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach a dheimhniú bunaithe ar na sonraí faireachais cógais a chuir an MAH sin isteach. Ina theannta sin, cé nach raibh aon sonraí faireachais cógas eile ann ó chuideachtaí inar tuairiscíodh éifeachtúlacht laghdaithe, ba cheart a thabhairt faoi deara nach féidir le sonraí faireachais cógas ach tásca maidir le frithsheasmhacht fhéideartha a sholáthar; d'fhéadfadh sé go bhfuil an méid iarbhír allamuigh i bhfad ní ba mhó ach nach mbraitear é mar gheall ar thearcthuairisciú ar theagmhais mar sin.

Tríd is tríd, chinn CVMP, cé go léiríonn an fhianaise atá ar fáil inathraitheacht ar fud réigiún, cóireálacha, agus tuairiscí i dtaobh easpa éifeachtúlachta, go léiríonn na sonraí comhchoiteanna easpa éifeachtúlacht chomhsheasmhach ag na dáileoga molta de 3.75-5 mg/kg meáchan coirp i gcaoirigh, agus go dtugtar le fios go bhféadfadh frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach a bheith ann. I gcás na sonraí a fuarthas sna staidéir sin, ní i gcónaí a baineadh amach an tairseach éifeachtúlachta de 90 % ar a laghad a mholtar chun frithsheasmhacht a sheachaint. Cé go bhfuil sé dúshlánach ó thaobh modheolaíochta de frithsheasmhacht a bhrath, tá fianaise ann go dtarlaíonn teipeanna ó thaobh cóireála de ag na dáileoga molta thuasluaite, mar a léirítear sna foilseacháin eolaíocha agus sna tuarascálacha faireachais cógas. Dá bhrí sin, mheas CVMP go mbeadh dáileoga ní b'airde ag teastáil chun leibhéal aonfhoirmeach, cinnte éifeachtúlachta a bhaint amach faoi dhálaí allamuigh mar atá faoi láthair.

Sonraí éifeachtúlachta i ndiaidh cóireáil le dáileoga 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp nó níos airde in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha san Eoraip ó bhí 2011 ann

Moltar dáileog de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp chun cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh ionfhabhtuithe le néimeatóidí gastraistéigeacha sna Stáit Aontaithe (Plumb, 6ú heagrán). San Eoraip, níl ach cúpla táirge íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól le dáileoga de 7.5 mg/kg meáchan coirp nó níos mó údaraithe in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh. Sa staidéar a rinne Esteban-Ballesteros *et al.*, 2017[19], deimhníodh éifeachtúlacht imleor tar éis 7.5 mg ailbeandasól/kg

meáchan coirp a thabhairt ar dheich fheirm caorach a bhí ionfhabhtaithe go nádúrtha sa Spáinn. Ina theannta sin, braitheadh minicíochtaí ailléilí, a chomhfhreagraíonn d'fhrithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil, roimh chóireáil in *T. circumcincta* agus *T. colubriformis* agus tar éis na cóireála sin. Bhí SNP200 i láthair in *T. colubriformis* ar roinnt feirmeacha agus ardmhinicíocht a bhí i gceist leis roimh (idir 48.5 agus 87.8 %) chóireáil le hailbeandasól (meán i dtréadaí ionfhabhtuithe=95.1 %) agus tar éis na cóireála, ach amháin i gcás feirm amháin inar baineadh amach leibhéal ard éifeachtúlachta idir 98.5-100 %. Is díol spéise é go raibh minicíocht an-íseal polamorfachtaí aon-núicléitíde i gceist ar an bhfeirm ina raibh an leibhéal éifeachtúlachta ab ísle (91.4 %) roimh an gcóireáil agus ina diaidh, rud nach raibh ag teacht le torthaí ó fheirmeacha inar mhó an leitheadúlacht polamorfachtaí aon-núicléitíde agus ar a raibh rátaí éifeachtúlachta ní b'airde. I ngach feirm eile a raibh éifeachtúlacht shármhaith i gceist uirthi, mhéadaigh leitheadúlacht na bpolamorfachtaí aon-núicléitíde i measc na larbhaí aonair a tháinig slán. Léirigh na torthaí gur baineadh amach leibhéal an-ard éifeachtúlachta, ag teannadh le 100 %, le dáileog 7.5 mg/kg meáchan coirp, beag beann ar leitheadúlacht na bpolamorfachtaí aon-núicléitíde roimh an gcóireáil.

D'fhoilsigh Dărăbuș *et al.*, 2021[35] staidéar inar tástáladh an éifeacht theiripeach in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha a bhí ag 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp (ó bhéal) i gcomparáid le 0.2 mg ibheirmeictin/kg meáchan coirp (fo-chraicneach), i 40 caora sa Rómáin i ndiaidh tuairisc a fháil go raibh frithsheasmhacht mhéadaithe sa limistéar geografach sin. Cé nach ndearnadh tuairisciú mionsonraithe ar an riosca frithsheasmhachta ar leibhéal na feirme, baineadh amach rátaí imleora éifeachtúlachta ar leibhéal an ghrúpa: 99.84 % tar éis cóireáil le hailbeandasól agus 99.73 % tar éis cóireáil le hibheirmeictin.

D'fhoilsigh Babják *et al.,* 2023[36] fianaise ar easpa éifeachtúlachta tar éis dáileoga 5 mg/kg meáchan coirp ailbeandasól mar aon dáileog amháin nó roinnte ina dhá leath agus iad á dtabhairt ag eatraimh 6 uair an chloig, 10 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp mar aon dáileog amháin, nó 0.2 mg ibheirmeictin/kg meáchan coirp ar fheirm caorach sa tSlóvaic ar a raibh leibhéal frithsheasmhachta an-ard. Ina theannta sin, sainaithníodh sa staidéar sin frithsheasmhacht in aghaidh ildrugaí i néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh. Sa dara céim den staidéar, baineadh amach éifeachtúlacht 100 % tar éis léiveamasól a thabhairt, rud nár chúis iontais é ós rud é nach raibh fáil ar léiveamasól ar an margadh áitiúil le fada agus, dá bhrí sin, nár nochtadh néimeatóidí don tsubstaint ghníomhach sin.

Cé nach bhfuil ach cúpla foilseachán ar fáil, léiríonn na staidéir ó Esteban-Ballesteros[19], Dărăbuș[35], agus Babják[36] na cásanna ina mbeadh sé tairbheach an dáileog ailbeandasóil a mhéadú agus na cásanna nach mbeadh aon tionchar ag coigeartú dáileoige ar an éifeachtúlacht. I staidéar a rinne Esteban-Ballesteros *et al.*, 2017[19], léiríodh gur baineadh amach éifeachtúlacht an-ard, beagnach 100 %, i mbeagnach gach grúpa le dáileog de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp in ainneoin minicíocht 48.5-87.8 % SNP200 in *T. colubriformis* roimh chóireáil. Tugtar ar aird go raibh minicíochtaí na néimeatóidí frithsheasmhacha ní b'airde i ndiaidh na cóireála i gcomparáid leis na minicíochtaí roimh an gcóireáil, rud a dtacaítear leis ar bhonn Barrère *et al.*, 2012[18]. Tá sé sin cinntitheach toisc go mairfidh néimeatóidí frithsheasmhacha, nach bhfuil chomh soghabhálach, ag dáileoga níos ísle, ach go maraítear na néimeatóidí sin ag dáileoga níos airde agus gurb iad na néimeatóidí frithsheasmhacha amháin a thagann slán ón gcóireáil (más ann dóibh). Dá bhrí sin, beidh minicíocht na néimeatóidí frithsheasmhacha níos airde tar éis na cóireála ná mar a bhí roimpi, toisc nach mbeidh fágtha ach néimeatóidí frithsheasmhacha. Ionas nach bhforbrófar pobal frithsheasmhach tar éis cóireáil mar sin, tá an caolú le pobal soghabhálach ríthábhachtach. Dá bhrí sin, úsáidtear straitéisí chun seadáin shoghabhálacha a chaomhnú i ndísirt, e.g. trí chóireáil roghnaitheach spriocdhírithe nó straitéisí

[35] Dărăbus G, Morariu S, Mederle N, Ilie MS, Luca I, Ciresan AC: A comparative study regarding the efficacy of anthelmintic treatment for gastrointestinal parasitism in sheep, *Revista Româna de Medicina Veterinara*, 77-80. 2021
[36] Babják M, Königová A, Komáromyová M, Kuzmina T, Nosal P, Várady M: Multidrug resistance in Haemonchus contortus in sheep – can it be overcome? J Vet Res. 19 Nollaig 2023;67(4):575-581.

bainistíochta féarach (e.g. bogadh agus ansin dáileog a thabhairt), chun fíor-éifeacht chaolaithe a bhaint amach le néimeatóidí frithsheasmhacha i ndiaidh na cóireála agus le néimeatóidí soghabhálacha ón bhféarach, agus meastar gur beart tábhachtach é sin chun moill a chur ar fhorbairt frithsheasmhachta. Is é an pobal dísirt an cion den phobal iomlán nach nochtar do chóireáil in aghaidh frith-heilminteach. D'fhéadfadh sé go mbeadh larbhaí ar an bhféarach agus/nó péisteanna in ainmhithe nár cuireadh cóireáil orthu. Dá bhrí sin, má tá riosca méadaithe frithsheasmhachta ann, ba cheart an dáileog ab airde ab fhéidir a úsáid chun an chóireáil ab éifeachtaí a chur ar na hainmhithe atá i gceist, mar aon le straitéisí amhail cóireáil roghnaitheach spriocdhírithe agus bainistiú féarach. Léiríodh an méid sin freisin in Dărăbuș *et al.*, 2021[35] in Iarthar na Rómáine, áit ar tuairiscíodh frithsheasmhacht mhéadaithe sa limistéar geografach. Cé nach ndearnadh tuairisciú mionsonraithe ar an bhfrithsheasmhacht ar leibhéal na bhfeirmeacha, bhí an dáileog mhéadaithe de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp éifeachtach go leor. Léiríodh in Babják *et al.*, 2023[36] nach raibh aon éifeacht ag coigeartú dáileoige má baineamh amach leibhéal áirithe frithsheasmhachta. Sa staidéar sin, deimhníodh an leibhéal ard frithsheasmhachta ar bhonn sonraí *in vitro* ó thástáil i ndáil le huibheacha ar tháinig larbhaí astu agus ó thástáil i ndáil le forbairt larbhaí: ag na dáileoga uile tiaibeandasóil a tástáladh, shroich na huibheacha ar tháinig larbhaí astu (ní ba mhó ná 90 % ag an scoithphointe tiúchana 0.05 µg/ml tiaibeandasóil) agus na larbhaí céim larbhach L3 (thart ar 50 % de na larbhaí ag an tiúchan tairsí 0.08 µg/ml tiaibeandasól). Ina theannta sin, deimhníodh frithsheasmhacht in aghaidh ildrugaí agus léiríodh freisin nach raibh éifeachtúlacht imleor ann in aghaidh ibheirmeictine. Sa chás áirithe sin, baineadh amach éifeachtúlacht 100 % le húsáid léiveamasóil, substaint nár tugadh riamh roimhe sin. Léiríonn an cás sin, ar thaobh amháin, na hiarmhairtí a bhaineann le blianta fada inar baineadh úsáid ró-mhinic as aicme áirithe frith-heilminteach agus, ar an taobh eile, gurb é an t-aon bhealach chun an ceann is fearr a fháil ar an bhfrithsheasmhacht ná substaint ghníomhach a thabhairt atá in aicme a bhfuil modh gníomhaíochta difriúil aici, agus, más féidir é, nár baineadh úsáid aisti fós.

Achoimre fhoriomlán CVMP ar éifeachtúlacht/fhrithsheasmhacht agus dáileog mholta

Is próiseas casta é an fhorbairt frithsheasmhachta a dtéann a lán tosca i bhfeidhm air. Ar an ábhar sin, bíonn bearta idirghaolmhara éagsúla de dhíth chun an riosca frithsheasmhachta a bhainistiú agus is dócha nach n-éireoidh le cur chuige nach raibh i gceist leis ach beart amháin a chur chun feidhme.

I measc na mbeart rialaithe a bhfuil eolas fairsing orthu, is iad na príomhthosca chun moill a chur ar fhorbairt frithsheasmhachta ná: tearcdháileogacht a chosc, pobail shoghabhálacha a choinneáil i ndísirt, faireachán a dhéanamh i leith seadán má tá gá le cóireáil, rath na cóireála a mheas, agus úsáid a bhaint as cóireáil an-éifeachtach in aghaidh frith-heilminteach. Mar gheall ar an bhfadhb dhomhanda aitheanta maidir le frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil in athchogantaigh bheaga, tionscnaíodh an nós imeachta tarchuir seo chun a mheas cibé an rabhthas fós ag baint amach éifeachtúlacht imleor i bpobail allamuigh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh san Eoraip leis na dáileoga údaraithe nó na híosteorainneacha dáileoige de 3.75-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp, nó an bhféadfadh dáileog mhéadaithe a bheith ag teastáil chun éifeachtúlacht imleor a bhaint amach.

Léiríodh i roinnt tuarascálacha a foilsíodh ar fud na hEorpa nach raibh dáileoga 3.75-3.8 nó 5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp i gcaoirigh sách éifeachtach in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha, agus tugadh le fios go raibh pobail allamuigh fhrithsheasmhacha ann. Faoin nós imeachta tarchuir seo, rinneadh measúnú ar an ábhar tagartha a sholáthair na MAHanna, agus rinne CVMP cuardach neamhspleách ar an litríocht chun a chinneadh cén fhianaise atá ar fáil i dtaobh an bhféadfadh dáileoga ní b'airde ailbeandasóil a bheith tairbheach ó thaobh éifeachtúlachta de faoi dhálaí allamuigh reatha, gan cur isteach ar infhulaingtheacht i gcaoirigh.

Baineadh de chonclúid, bunaithe ar an measúnú ar na sonraí atá ar fáil, gur thacaigh an fhianaise leis an ngá an dáileog ailbeandasóil a choigeartú sa chóireáil a chuirtear ar chaoirigh in aghaidh

néimeatóidí gastraistéigeacha. Ós rud é gur annamh a fhaightear tuairisc ar thabhairt dáileog 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp nó níos airde, níorbh fhéidir léargas cinnte a bhunú ar na tuairiscí foilsithe. Féadfar a thabhairt ar aird, áfach, nár leor an éifeachtúlacht a d'eascair as dáileoga de 3.75-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp ina lán cásanna. D'fhéadfadh frithsheasmhacht in aghaidh ailbeandasóil a bheith ag cur leis an éifeachtúlacht laghdaithe. Léirítear in an-chuid tuairiscí go laghdaítear an éifeachtúlacht ag na dáileoga níos ísle sin, rud a dhearbhaíonn gur fadhb mhór, leanúnach í an fhrithsheasmhacht ina lán réigiún.

Ina theannta sin, eascraíonn luach C_{max} níos airde agus ardú ar ráta laghdaithe na néimeatóidí gastraistéigeacha freisin as dáileoga níos airde ailbeandasóil a thabhairt. Léiríodh i staidéar deimhniúcháin dáileoige a rinne ceann de na MAHanna lena mbaineann go raibh éifeacht leordhóthanach ag dáileoga ní b'airde (7.6 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp) in aghaidh póir fhrithsheasmhacha, ach nach raibh éifeacht leordhóthanach ag an ngnáthdháileog. Cé is moite de chásanna ina raibh frithsheasmhacht an-ard in aghaidh ildrugaí i gceist, amhail na cásanna a ndearna Babják *et al.* (2023) cur síos orthu, [36], ní raibh aon fhianaise ann i dtaobh teipeanna cóireála tar 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp a thabhairt. Ina theannta sin, is é 7.5 mg/kg meáchan coirp an dáileog a leagtar síos sna Stáit Aontaithe freisin chun cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha agus léirítear sna staidéir a rinne Esteban-Ballesteros (2017)[19] agus Dărăbuș (2021)[35] gur baineadh amach éifeachtúlacht gar do 100 % san Eoraip ag an dáileog sin, in ainneoin gur tuairiscíodh go raibh néimeatóidí frithsheasmhacha i láthair sa chéad staidéar díobh sin. Níl aon tuairiscí sainaitheanta ina léirítear easpa éifeachtúlachta tar éis 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp nó dáileoga níos airde a thabhairt, agus faoi láthair níl aon ábhar imní eile ann, amhail laghdú ar leibhéal fulaingthe sa spriocainmhí, a fhágann nach bhféadfaí dáileog de 7.5 mg/kg meáchan coirp a thabhairt. Dá bhrí sin, i gcomhréir le prionsabail sheadeolaíocha chun bainistiú a dhéanamh ar an riosca go bhforbrófaí frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach, ba cheart an uasdáileog éifeachtach a úsáid. De réir sainmhíniú, is é an dáileog sin an dáileog a mheastar nach mbainfear amach feabhas ar an éifeachtúlacht má mhéadaítear í agus/nó arb amhlaidh iarbhír nach mbainfear amach feabhas ar an éifeachtúlacht má mhéadaítear í. Cé gur léirigh sonraí Barrère *et al.*, 2012[18] go ndéanann dáileoga méadaithe ailbeandasól a thugtar sa chogansach saibhriú roghnaitheach ar ghéinitíopaí atá frithsheasmhach in aghaidh *H. contortus*, ba cheart na sonraí sin a léirmhíniú go cúramach mar gheall ar éifeachtúlacht 94 % a bheith ann tar éis cóireáil le 45 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp agus, dá bhrí sin, líon teoranta néimeatóidí a bheith ann le haghaidh géinitíopála, rud a luann na húdair iad féin. Thairis sin, léirigh torthaí Leathwick agus Luo (2017)[29] gur mó an tionchar a bhíonn ag dáileoga níos ísle le hinathraitheacht ard ar fhorbairt frithsheasmhachta ar an leibhéal géiniteach i gcomparáid le dáileoga níos airde le hinathraitheacht íseal.

Dá bhrí sin, chun an baol go bhforbródh frithsheasmhacht in aghaidh ailbeandasóil a íoslaghdú agus chun an éifeachtúlacht is fearr a chinntiú, mhol CVMP dáileog de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp chun cóireáil a chur ar chaoirigh i gcoinne néimeatóidí gastraistéigeacha. Leis an gcoigeartú sin, déantar an éifeachtúlacht a bharrfheabhsú gan sábháilteacht a chur i mbaol, agus tá sé ag teacht leis an dea-chleachtas seadeolaíochta chun moill a chur ar fhorbairt frithsheasmhachta in aghaidh frith-heilminteach.

Ina theannta sin, cuireadh i dtábhacht arís eile ar bhonn na sonraí nach leor coigeartú dáileoige ann féin chun frithsheasmhacht a rialú san fhadtéarma. Ionas go mbeifear in ann seadáin a bhainistiú ar bhealach inbhuanaithe, ní mór straitéisí breise a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear tearcdháileogacht a chosc, dísirt a choinneáil ar bun, cóireáil roghnaitheach spriocdhírithe, agus faireachán rialta i leith seadán. Tá na bearta sin riachtanach chun moill a chur ar roghnú agus leathadh pobal néimeatóidí frithsheasmhacha. Dá bhrí sin, mhol CVMP freisin leasú a dhéanamh dá réir ar an bhfaisnéis faoin táirge (Achoimre ar Shaintréithe an Táirge, lipéadú agus an bhileog phacáiste) i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta tarchuir seo, chun faisnéis a chur

san áireamh i gcomhréir le treoirlíne CVMP maidir leis an achoimre ar shaintréithe táirge i leith táirgí íocshláinte tréidliachta frithsheadánacha (EMA/CVMP/EWP/170208/2005-Rev.1)[37].

I gcomhair tuilleadh sonraí faoi na hathruithe atá beartaithe ag CVMP ar an achoimre ar shaintréithe táirge, cuid *3.4 Rabhaidh speisialta (teimpléad QRD v9.1) / 4.4 Rabhaidh speisialta do gach spriocspeiceas (teimpléad QRD v8.2)* agus ar an achoimre ar shaintréithe táirge, cuid *3.9 Bealaí tabhartha agus dáileog (teimpléad QRD v9.1) / 4.9 Méideanna atá le riar agus an bealach riartha (teimpléad QRD v8.2)*, féach Iarscríbhinn III.

Tréimhse aistarraingthe

Sna staidéir ar ídiú iarmhar a cuireadh isteach le haghaidh na dtáirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól agus a mbaineann an nós imeachta tarchuir seo leo, léiríodh ilchineálacht nach beag i dtéarmaí cháilíocht an staidéir, dáileoga arna dtabhairt (7.5, 10, 15, 16, 16.2 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp), dearadh staidéir, agus modhanna tástála anailíseacha a úsáideadh. Ina theannta sin, is de chineál éagsúil iad na torthaí agus na conclúidí a bhaintear as na sonraí maidir le tréimhsí aistarraingthe a leagan síos. Cé is moite de thrí staidéar ar ídiú iarmhair i bhfíocháin inite agus staidéar amháin ar bhainne (nár cuireadh ach achoimre ar fáil ina leith), ní chomhlíonann formhór na staidéar a cuireadh isteach na treoirlínte rialála atá i bhfeidhm faoi láthair (e.g. VICH GL48 agus 49). Go háirithe, fuarthas go raibh neamhchomhlíonadh ann maidir le gnéithe lárnacha de dhearadh na staidéar (líon na n-ainmhithe, pointí ama samplála, meáchan coirp, etc.) agus maidir leis na modhanna tástála anailíseacha a úsáideadh. Ina theannta sin, níor cuireadh isteach staidéir mhionsonraithe ar ídiú iarmhar le haghaidh gach táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann agus, i gcásanna áirithe, níor soláthraíodh ach achoimrí nó foilseacháin nach raibh an fhaisnéis iontu a bhí riachtanach le haghaidh measúnú a dhéanamh. I roinnt de na cásanna, bhí na sonraí maidir le hiarmhair a cuireadh ar fáil faoi bhun na teorann cainníochtaithe nó na teorann braite (LOQ/LOD) den chuid is mó, rud a d’fhág nach bhféadfaí anailís staidrimh a dhéanamh ar thréimhsí aistarraingthe.

Ní raibh aon léargas breise ar thréimhsí aistarraingthe in údaruithe margaíochta atá ann cheana le baint as an meastóireacht ar shonraí iarmhar a chuir na MAHanna isteach. Níor tugadh le fios sna sonraí a bhí ar fáil go mbaineann riosca do shábháilteacht tomhaltóirí leis na tréimhsí aistarraingthe údaraithe.

D’iarr CVMP na sonraí maidir le hiarmhar a sholáthair na MAHanna i gcomhthéacs an nós imeachta tarchuir seo agus rinne sé measúnú orthu, toisc go raibh an fhéidearthacht ann go molfaí réim dháileogach nua. Ós rud é, áfach, go bhfuil an dáileog a mholann CVMP i gcomhair cóireáil in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha údaraithe cheana le haghaidh úsáid eile sna táirgí íocshláinte tréidliachta ábhartha go léir (is é sin le rá nár moladh aon dáileog nach raibh údaraithe roimhe seo), tháinig CVMP ar an gconclúid nach bhfuil coinne leis, dá bhrí sin, go mbeidh an dáileog mholta ina cúis le hábhar imní breise maidir le sábháilteacht tomhaltóirí ná gur gá athruithe a dhéanamh ar na tréimhsí aistarraingthe atá leagtha síos.

Sábháilteacht spriocainmhithe

Chuir na MAHanna lena mbaineann tacar mór sonraí isteach maidir le sábháilteacht spriocainmhithe i gcaoirigh. Sholáthair MAH amháin sonraí dílsithe agus tuarascáil achomair CVMP 2004, *Albendazole (extrapolation to all ruminants)* [Ailbeandasól (eachtarshuíomh chuig gach athchogantach)], agus thagair MAH eile d’fhoilseacháin, agus sholáthair sé achoimre chuimsitheach inar tugadh aghaidh ar ábhair imní fhéideartha maidir le sábháilteacht spriocainmhithe.

[37] Guideline on the summary of product characteristics for antiparasitic veterinary medicinal products (EMA/CVMP/EWP/170208/2005-Rev.1 Corr.1) - link

Na staidéir shábháilteachta ar spriocainmhithe atá ar fáil, cumhdaíonn siad tabhairt dáileoige amháin ailbeandasóil ag dáileoga suas le 500 mg/kg meáchan coirp. Glacadh go maith le dáileog ailbeandasóil arna tabhairt aon uair amháin ag dáileoga suas le 37.5 mg/kg meáchan coirp i gcaoirigh. Fiú ag leibhéil ródháileoige 100 mg/kg meáchan coirp, ba mhaith an glacadh a bhí le hailbeandasól, agus níor tuairiscíodh aon mhínormáltachtaí paiteolaíocha ollmhóra ná aon athruithe histeapaiteolaíocha. Ba chosúil, áfach, gur sháraigh dáileoga ní b'airde de 200 nó 500 mg/kg meáchan coirp an lamháil sábháilteachta i leith ailbeandasóil (básmhaireacht suas le 100 % tugtha faoi deara).

Rinneadh imscrúdú ar shábháilteacht atáirgthe i dtrí staidéar (ba iad achoimrí amháin a soláthraíodh), inar cuireadh cóireáil ar chaoirigh le dáileoga suas le 15 mg/kg meáchan coirp. In dhá cheann de na staidéir sin, níor tuairiscíodh aon mhínormáltachtaí in uain ná aon difríochtaí sna rátaí breithe i gcomparáid leis an ngrúpa rialaithe nár cuireadh cóireáil air. I gceann amháin de na staidéir sin, áfach, cuireadh cóireáil ar chaoirigh ag céimeanna éagsúla le linn an toirchis agus tharla roinnt teagmhais dhíobhálacha neamhchoitianta, lena n-áirítear mínormáltachtaí ó bhroinn agus ráta ní b'airde i dtaobh marbh-bhreith uan.

Ina theannta sin, i staidéir ar fhorbairt caorach, fuarthas míchumais, lena n-áirítear lochtanna ionathair, cráiniaghnúiseacha agus cnámh (Tuarascáil achomair CVMP, 2004). I gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól, áfach, tá sé leagtha síos ina leith nach mór gan ailbeandasól a úsáid in ainmhithe torracha, agus mar sin tugadh aghaidh ar an ngné sin ar bhealach imleor. Rinneadh imscrúdú freisin ar thorthúlacht reithí i gcás dáileog ailbeandasóil suas le 15 mg/kg meáchan coirp, agus ní bhfuarthas aon tionchar ar cháilíocht seamhain (staidéar torthúlachta i reithí, 1977).

I staidéar sábháilteachta eile ar spriocainmhithe, tugadh trí oiread an dáileog mholta de 7.5 mg/kg meáchan coirp do dhá ghrúpa a raibh sé chaora 9 mí d'aois i ngach aon ghrúpa acu, agus fuair an grúpa eile cúig oiread an dáileog mholta (22.5 agus 37.5 mg/kg meáchan coirp, faoi seach) de tháirge íocshláinte tréidliachta ina raibh ailbeandasól. Níor tuairiscíodh aon fho-iarsmaí ná frithghníomhartha díobhálacha tar éis scrúdú ag 2, 4, 6, 12, 24, 48, 72, 96 agus 120 uair an chloig tar éis na cóireála (an achoimre amháin atá curtha ar fáil).

Cé go bhfuil na staidéir ar leibhéil fulaingthe atá ar fáil i ndáil leis an spriocspeiceas as dáta, rinneadh imscrúdú ar dháileoga a bhí i bhfad ní b'airde ná na dáileoga údaraithe, agus níl aon chomharthaí éadulaingthe léirithe mar chuid de. Is léiriú é sin go bhfuil lamháil mhór sábháilteachta i gceist, rud a mhínítear ar an mbonn gur mó an fhiníocht atá ag ailbeandasól le béite-fhidínin seadáin ná le béite-fhidínin mamaigh.

Tríd is tríd, chinn CVMP nach ann d'aon ábhar imní i ndáil le sábháilteacht spriocainmhithe maidir leis an moladh dáileog 7.5 mg/kg meáchan coirp a úsáid sa spriocspeiceas ainmhithe, i.e. caoirigh. Tacaítear leis an gconclúid sin a thuilleadh ar an mbonn go bhfuil dáileog 7.5 mg/kg meáchan coirp údaraithe cheana chun caoirigh a chóireáil in aghaidh *Fasciola hepatica* i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta uile lena mbaineann an nós imeachta tarchuir seo.

Sábháilteacht úsáideoirí

Níor chuir an MAH isteach aon staidéir thocsaineolaíocha a bhain le sábháilteacht úsáideoirí ná measúnú athbhreithnithe ar rioscaí don úsáideoir, toisc nár tháinig sé sin faoi raon feidhme na gceisteanna a chuir CVMP sa nós imeachta tarchuir seo. Is amhlaidh, áfach, go bhfuil sábháilteacht úsáideoirí ar cheann de na gnéithe sábháilteachta a chaithfear a chur san áireamh mar chuid den mheasúnú ar thairbhe agus ar riosca i gcás táirgí íocshláinte tréidliachta.

Ós rud é go bhfuil an dáileog mholta de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp i gcaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha údaraithe cheana do gach táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann

an nós imeachta tarchuir seo i gcomhair tásc difriúil (i.e. chun cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh leitheanna), rinneadh meastóireacht ar shábháilteacht úsáideoirí cheana agus cumhdaítear í le húdaruithe táirgí atá ann cheana. Dá bhrí sin, níl coinne le haon ábhar imní breise maidir le sábháilteacht úsáideoirí i ndáil le dáileog mhéadaithe 7.5 mg/kg meáchan coirp i gcomhair cóireáil in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha.

Sábháilteacht comhshaoil

Fuarthas freagraí ó thrí MAH a chuir isteach measúnú riosca don chomhshaol ina raibh staidéir agus tagairtí faoi seach. Rinne CVMP meastóireacht ar na sonraí a cuireadh isteach ó thaobh bailíocht eolaíoch agus oiriúnacht rialála de, maidir le ceanglais staidéir agus ceanglais a bhaineann le measúnú riosca don chomhshaol de réir na dtreoirlínte atá i bhfeidhm faoi láthair. Dá bhrí sin, níor úsáideadh sa mheasúnú a rinne CVMP ach sonraí ó staidéir iontaofa agus bhailí a chomhlíonann na critéir sin.

Agus na sonraí a sholáthair na MAHanna á gcur san áireamh, níor sainaithníodh aon riosca don timpeallacht uisceach, ach sainaithníodh riosca don timpeallacht talún, agus go sonrach don fhána sa chac, bunaithe ar úsáid ailbeandasóil i gcaoirigh bunaithe ar an réim dháileogach a mholtar sa nós imeachta seo (7.5 mg/kg meáchan coirp, aon dáileog amháin).

Rinne CVMP measúnú ar na sonraí a sholáthair na MAHanna i dtaobh measúnú riosca don chomhshaol, mar a iarradh i gcomhthéacs an nós imeachta tarchuir seo iad, sa chás ina molfadh an Coiste dáileog nua. Ós rud é, áfach, go bhfuil an dáileog a mholann CVMP le haghaidh tásca gastraistéigeacha údaraithe cheana sna táirgí íocshláinte tréidliachta uile lena mbaineann le haghaidh tásc difriúil (i.e. níor moladh aon dáileog a bhí neamhúdaraithe roimhe seo), níor chuir CVMP san áireamh a thuilleadh sa nós imeachta tarchuir seo na sonraí i ndáil le measúnú riosca don chomhshaol, agus chinn sé nár sainaithníodh aon rioscaí comhshaoil nua, seachas na rioscaí a rabhthas ar an eolas fúthu cheana, i gcás na dáileoige a bheartaítear.

Cothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí

Tairbhe theiripeach dhíreach

Is oibreán frith-heilminteach seanbhunaithe, speictrim leathain é ailbeandasól ar ceann de na beinsimíodasóil é. Tá a mhodh gníomhaíochta dea-shainithe, agus is éard atá i gceist leis ná ceangal roghnaíoch le ß-fhidínin i heilmintí soghabhálacha – rud a chuireann isteach ar fhoirmiú micrifhidíní agus ar ghabháil glúcóis, a ídíonn fuinneamh, agus a mharaíonn an seadán.

Úsáidtear é i gcomhair cóireáil in aghaidh ionfhabhtuithe seadánacha éagsúla sa stéig, lena n-áirítear ionfhabhtuithe gastraistéigeacha le cruinnphéisteanna, le péisteanna scamhóige, le péisteanna ribíneacha, agus cóireáil a dhéanamh in aghaidh leitheanna fásta.

Na táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól agus a thagann faoi raon feidhme an nós imeachta tarchuir seo, tá siad á n-úsáid leis na scórtha bliain i gcaoirigh chun cóireáil éifeachtach a chur orthu in aghaidh réimse leathan ionfhabhtuithe le néimeatóidí gastraistéigeacha.

Tairbhí breise

Bíonn dea-leibhéal fulaingthe ag an spriocspeiceas ainmhithe, i.e. caoraigh, i leith táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól, agus ní chuireann siad faoi deara aon teagmhais dhíobhálacha sistéamacha tromchúiseacha.

Measúnú riosca

Níor tháinig cáilíocht faoi raon feidhme an nós imeachta tarchuir seo agus, dá bhrí sin, ní dhearnadh measúnú sonrach uirthi.

Maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta atá i gceist sa nós imeachta tarchuir seo, sainaithníodh riosca maidir le réim dháileogeach mhíchuí, i.e. dáileoga ró-íseal i ndáil lena dtásc in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha.

Tá an riosca i dtaobh réim dháileogeach mhíchuí ceangailte le riosca méadaithe go bhforbrófaí frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach. Tá frithsheasmhacht in aghaidh frith-heilminteach i gcás ailbeandasóil dea-shainithe.

Tríd is tríd, bunaithe ar na sonraí atá ar fáil, ní mheastar go bhfágfaidh coigeartú ar an dáileog go 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp sa spriocspeiceas ainmhithe, i.e. caoirigh, i gcomhair cóireáil in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha mar gheall ar imní a bheith ann faoin bhfrithsheasmhacht, go n-imreofar tionchar ar shábháilteacht na spriocainmhithe, ar shábháilteacht úsáideoirí ná ar shábháilteacht tomhaltóirí, ná go spreagfaidh sé aon ábhar imní nua maidir le sábháilteacht comhshaoil. Tacaítear leis an gconclúid sin a thuilleadh toisc go bhfuil dáileog de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp údaraithe cheana i ngach táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann le haghaidh tásc eile, i.e., chun cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh *Fasciola hepatica*.

Bearta chun rioscaí a bhainistiú nó a mhaolú

Má dhéantar an dáileog a choigeartú go 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp i gcaoirigh le haghaidh cóireáil a chur orthu in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha, laghdaítear na rioscaí a bhaineann le heaspa éifeachtúlachta agus meastar go gcuirtear moill ar fhorbairt frithsheasmhachta in aghaidh frith-heilminteach.

Bearta breise bainistíochta riosca is ea rabhaidh maidir le straitéisí breise a chur san áireamh san fhaisnéis faoin táirge, lena n-áirítear tearcdháileogacht a chosc, dísirt a choinneáil ar bun, cóireáil roghnaitheach spriocdhírithe, agus faireachán rialta i leith seadán. Tá na bearta sin riachtanach chun moill a chur ar roghnú agus leathadh pobal néimeatóidí frithsheasmhacha.

Thairis sin, ós rud é go bhfuil an dáileog mholta de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp údaraithe cheana i ngach táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann le haghaidh tásc eile, measadh nach raibh gá le bearta maolaithe riosca breise maidir le sábháilteacht tomhaltóirí, sábháilteacht spriocainmhithe, sábháilteacht úsáideoirí nó sábháilteacht comhshaoil.

Aon bhearta maolaithe riosca atá san fhaisnéis faoin táirge cheana maidir leis na táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, coinneofar ann iad.

Meastóireacht ar an gcothromaíocht fhoriomlán idir rioscaí agus tairbhí

Maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta inar é ailbeandasól an tsubstaint ghníomhach aonair i bhfoirm fuaidreán ó bhéal, meastar go bhfuil siad éifeachtach in aghaidh seadáin éagsúla sa spriocspeiceas ainmhí, an caora.

Is oibreán frith-heilminteach, speictrim leathain é ailbeandasól ar ceann de na beinsimíodasóil é. Mar is amhlaidh le haon fhrith-heilminteach eile, ba cheart ailbeandasól a úsáid go stuama agus níor cheart é a úsáid ach amháin nuair is gá sin ó thaobh íocshláinte de. Thairis sin, ba cheart aon úsáid neamhriachtanach, tréimhsí cóireála ró-fhada agus tearcdháileogacht a sheachaint.

Ar an iomlán, tar éis measúnú a dhéanamh ar na sonraí go léir atá ar fáil, tháinig CVMP ar an gconclúid nach amhlaidh a thuilleadh, faoi na dálaí allamuigh atá ann faoi láthair san Eoraip, go n-áirithítear leis na dáileoga ailbeandasóil údaraithe ná na híosteorainneacha dáileoige de 3.75-5.0 mg/kg meáchan coirp chun cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha go mbainfear amach éifeachtúlacht chomhsheasmhach, iontaofa agus go bhféadfaidís cur le forbairt frithsheasmhachta breise in aghaidh ailbeandasóil. Dá bhrí sin, meastar gur gá an dáileog a choigeartú chuig 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp chun cóireáil éifeachtach a chinntiú don tásc thuasluaite, agus chun rannchuidiú le moill a chur ar fhorbairt frithsheasmhachta in aghaidh frith-heilminteach.

Ina theannta sin, moltar rabhaidh chuí a chur san áireamh san fhaisnéis faoin táirge mar bheart comhlántach bainistíochta riosca chun teacht chun cinn agus leathadh pobal néimeatóidí frithsheasmhacha a mhaolú a thuilleadh.

Tá an dáileog mholta de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp údaraithe cheana le haghaidh tásc eile i ngach táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, agus níor sainaithníodh aon rioscaí nua maidir le sábháilteacht na spriocainmhithe, sábháilteacht tomhaltóirí, sábháilteacht úsáideoirí ná cosaint an chomhshaoil.

Conclúid maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí

Tar éis breithniú a dhéanamh ar na forais leis an nós imeachta tarchuir agus ar na sonraí atá ar fáil, lena n-áirítear na sonraí a sholáthair MAHanna, tháinig CVMP ar an gconclúid go bhfuil an chothromaíocht fhoriomlán idir rioscaí agus tairbhí fós dearfach i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann, faoi réir na n-athruithe molta ar an bhfaisnéis faoin táirge (féach Iarscríbhinn III).

Na forais leis an bhfaisnéis faoin táirge a leasú (achoimre ar shaintréithe an táirge, lipéadú agus bileog phacáiste)

De bharr an mhéid seo a leanas:

- Bhreithnigh CVMP an nós imeachta tarchuir faoi Airteagal 82 de Rialachán (AE) 2019/6 do tháirgí íocshláinte tréidliachta inar é ailbeandasól an tsubstaint ghníomhach aonair, i bhfoirm fuaidreán ó bhéal, le dáileoga nó íosteorainneacha dáileoige de 3.75-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp chun éifeachtúlacht imleor a áirithiú in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh agus an baol go bhforbrófaí frithsheasmhacht in aghaidh ailbeandasóil á theorannú an tráth céanna.
- Rinne CVMP athbhreithniú ar na sonraí a bhí ar fáil chun tacú leis an réim dháileogach, le hídiú iarmhair, leis an riosca don chomhshaol, le sábháilteacht na spriocainmhithe, agus leis an riosca i ndáil le frithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithsheadánach.
- Thug CVMP ar aird, maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta inarb é ailbeandasól an tsubstaint ghníomhach aonair i bhfoirm fuaidreán ó bhéal le haghaidh caorach, go bhfuil siad údaraithe leis na scórtha bliain.
- Mheas CVMP gur shubstaint fhrithsheasmhach fhrith-heilminteach speictrim leathan é ailbeandasól arb é beinsimíodasól a aicme. Tá úsáid fhorleathan á baint as táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil ailbeandasól le blianta fada in eallach, caoirigh, gabhair, muca, coiníní, éin, madraí agus cait. In athchogantaigh, agus go háirithe i gcaoirigh, úsáidtear táirgí íocshláinte tréidliachta a bhfuil ailbeandasól iontu i gcomhair cóireáil in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha, péisteanna scamhóige, péisteanna ribíneacha, agus leitheanna fásta. Tuairiscíodh, áfach, go bhfuil frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil ag teacht chun cinn ar fud na hEorpa i gcás néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh.

- Rinne CVMP breithniú ar an gcóras dáileoige (ráta dáileoige, eatramh dáileoige agus fad na cóireála) a bheadh oiriúnach do tháirgí íocshláinte tréidliachta i gcás dáileoga nó íosteorainneacha dáileoige de 3.75-5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp, chun éifeachtúlacht imleor a áirithiú in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha i gcaoirigh, agus an riosca go bhforbrófaí frithsheasmhacht in aghaidh ailbeandasóil a theorannú an tráth céanna.
- I bhfianaise na mbreithnithe thuas agus bunaithe ar na sonraí atá ar fáil, tháinig CVMP ar an gconclúid gur gá dáileoga na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann a athbhreithniú.
- D’fhonn an baol go bhforbrófaí frithsheasmhacht in aghaidh ailbeandasóil a íoslaghdú agus d’fhonn an éifeachtúlacht is fearr a chinntiú, mhol CVMP dáileog de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp chun cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha. Leis an gcoigeartú sin, déantar an éifeachtúlacht a bharrfheabhsú gan sábháilteacht a chur i mbaol, agus tá sé ag teacht leis an dea-chleachtas seadeolaíochta chun moill a chur ar fhorbairt frithsheasmhachta in aghaidh frith-heilminteach.
- Ní mheastar go bhfágfaidh coigeartú ar an dáileog go 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp sa spriocspeiceas ainmhithe, i.e. caoirigh, i gcomhair cóireáil in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha mar gheall ar imní a bheith ann faoin bhfrithsheasmhacht, go n-imreofar tionchar ar shábháilteacht na spriocainmhithe, ar shábháilteacht úsáideoirí ná ar shábháilteacht tomhaltóirí, ná go spreagfaidh sé aon ábhar imní nua maidir le sábháilteacht comhshaoil. Tacaítear leis an gconclúid sin a thuilleadh toisc go bhfuil dáileog de 7.5 mg ailbeandasól/kg meáchan coirp údaraithe cheana i ngach táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann le haghaidh tásc eile, i.e. chun cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh *Fasciola hepatica*.
- Mheas CVMP go mbeadh sé tairbheach faisnéis bhreise a áireamh san fhaisnéis faoin táirge, i.e. rabhaidh iomchuí mar bheart bainistíochta riosca comhlántach chun teacht chun cinn agus leathadh pobal néimeatóidí frithsheasmhacha a mhaolú tuilleadh.

Tuairim CVMP

Measann CVMP, dá bharr sin, gur cothromaíocht dhearfach atá ann go fóill idir rioscaí agus tairbhí i gcás na dtáirgí íocshláinte tréidliachta inarb é ailbeandasól an tsubstaint ghníomhach aonair i bhfoirm fuaidreán ó bhéal le haghaidh caorach, faoi réir na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge a thuairiscítear in Iarscríbhinn III.

Dá bhrí sin, molann CVMP an t-athrú a dhéanamh ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte tréidliachta inarb é ailbeandasól an tsubstaint ghníomhach aonair i bhfoirm fuaidreán ó bhéal le haghaidh caorach.

Iarscríbhinn III

Leasuithe ar chodanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Tabhair faoi deara:

Tá na leasuithe seo ar na codanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge bunaithe ar thoradh an nós imeachta tarchuir.

Leasuithe ar chodanna ábhartha den fhaisnéis faoin táirge

Leasófar an fhaisnéis faoin táirge atá ann cheana (téacs a chur leis, é a ionadú nó é a scriosadh, de réir mar is iomchuí) chun an fhoclaíocht chomhaontaithe a léiriú mar a fhoráiltear thíos.

A. Achoimre ar Shaintréithe Táirge

3.4 Rabhaidh speisialta (teimpléad QRD v9.1) **/4.4 Rabhaidh speisialta do gach spriocspeiceas** (teimpléad QRD v8.2)

Cuir an chomhairle seo a leanas le gach táirge íocshláinte tréidliachta agus cuir an téacs seo in ionad na foclaíochta atá as dáta (más infheidhme):

Má bhaintear úsáid neamhriachtanach as táirgí íocshláinte tréidliachta frithsheadánacha, d'fhéadfadh sé go gcuirfí leis an mbrú frithsheasmhachta i ndáil le roghnú agus d'fhéadfadh éifeachtúlacht laghdaithe a bheith ina toradh air. Ba cheart an cinneadh i dtaobh an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid a bheith bunaithe ar dheimhniú an speicis seadáin agus ar an ualach, nó ar an mbaol ionfhabhtaithe bunaithe ar a ghnéithe eipidéimeolaíocha, i gcás gach tréada.

Má úsáidtear arís agus arís eile é ar feadh tréimhse fhada, go háirithe agus an aicme chéanna substaintí á húsáid, méadaítear an riosca go bhforbrófar frithsheasmhacht. Laistigh de thréad, tá sé riachtanach dísirt shoghabhálacha a choinneáil ar bun chun an riosca sin a laghdú. Ba cheart cóireáil eatramh-bhunaithe a chuirtear i bhfeidhm go córasach a sheachaint, agus níor cheart cóireáil a chur ar thréad iomlán. Ina áit sin, más féidir, níor cheart cóireáil a chur ach ar ainmhithe aonair roghnaithe nó foghrúpaí (cóireáil roghnaitheach spriocdhírithe). Ba cheart é sin a chomhcheangal le bearta cuí maidir le feirmeoireacht ainmhithe agus bainistiú féarach. Ba cheart treoir i leith gach tréada shonraigh a lorg ón tréidlia atá freagrach as.

Tuairiscíodh frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil (lena n-áirítear ailbeandasól) in *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Cooperia curticei* agus *Trichostrongylus* spp. in athchogantaigh bheaga ar fud na hEorpa. Tuairiscíodh frithsheasmhacht in aghaidh ildrugaí, i ndáil le beinsimíodasól, imíodasóitiasóil agus lachtóin mhacrafháinneacha in *H. contortus*, chomh maith le fo-fhrithsheasmhacht in aghaidh na mbeinsimíodasól go léir.

Agus an táirge íocshláinte tréidliachta seo á úsáid, ba cheart faisnéis áitiúil faoi shoghabháltacht na spriocsheadán a chur san áireamh, i gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil.

Moltar imscrúdú breise a dhéanamh ar chásanna ina gceaptar go bhfuil frithsheasmhacht i gceist, agus úsáid á baint as modh diagnóiseach iomchuí (e.g. tástáil i dtaobh laghdú ar líon na n-uibheacha san fhaecas).

Ba cheart frithsheasmhacht atá deimhnithe a thuairisciú do shealbhóir an údaraithe margaíochta nó do na húdaráis inniúla.

3.9 Bealaí tabhartha agus dáileog (teimpléad QRD v9.1) **/4.9 Méideanna atá le riar agus an bealach riartha** (teimpléad QRD v8.2)

I gcás gach táirge íocshláinte tréidliachta, cuir an fhoclaíocht seo a leanas in ionad na réime dáileogaí atá i bhfeidhm faoi láthair le haghaidh cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha:

Caoirigh:

Néimeatóidí gastraistéigeacha: 7.5 mg ailbeandasól in aghaidh kg meáchan coirp i ndáileog amháin.

I gcás ina sonraítear cineálacha sonracha néimeatóidí san fhaisnéis faoi tháirgí íocshláinte tréidliachta áirithe, ba cheart iadsan a choinneáil mar atá.

Ba cheart moltaí sonracha maidir le réimeanna dáileogacha le haghaidh leitheanna agus péisteanna scamhóige a bheith fós i bhfeidhm, i gcás inarb infheidhme.

Cuir an chomhairle seo a leanas le gach táirge íocshláinte tréidliachta agus cuir an téacs seo in ionad na foclaíochta atá as dáta (más infheidhme):

D'fhéadfadh úsáid neamhéifeachtach a bheith ina toradh ar thearcdháileogacht, agus féadtar dá barr forbairt frithsheasmhachta a spreagadh.

Chun dáileog cheart a chinntiú, ba chóir meáchan coirp a oibriú amach chomh cruinn agus ab fhéidir.

Ba cheart cruinneas an ghléis dháileogaigh a sheiceáil go críochnúil.

C. Bileog phacáiste

6. Rabhaidh speisialta (Teimpléad QRD v9.0) **/ 12. RABHADH/RABHAIDH SPEISIALTA** (Teimpléad QRD v8.2)

Rabhaidh speisialta: (Teimpléad QRD v9.0) / Rabhaidh speisialta do gach spriocspeiceas: (Teimpléad QRD v8.2)

Cuir an chomhairle seo a leanas le gach táirge íocshláinte tréidliachta agus cuir an téacs seo in ionad na foclaíochta atá as dáta (más infheidhme):

Má bhaintear úsáid neamhriachtanach as táirgí íocshláinte tréidliachta frithsheadánacha, d'fhéadfadh sé go gcuirfí leis an mbrú frithsheasmhachta i ndáil le roghnú agus d'fhéadfadh éifeachtúlacht laghdaithe a bheith ina toradh air. Ba cheart an cinneadh i dtaobh an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid a bheith bunaithe ar dheimhniú an speicis seadáin agus ar an ualach, nó ar an mbaol ionfhabhtaithe bunaithe ar a ghnéithe eipidéimeolaíocha, i gcás gach tréada.

Má úsáidtear arís agus arís eile é ar feadh tréimhse fhada, go háirithe agus an aicme chéanna substaintí á húsáid, méadaítear an riosca go bhforbrófar frithsheasmhacht. Laistigh de thréad, tá sé riachtanach dísirt shoghabhálacha a choinneáil ar bun chun an riosca sin a laghdú. Ba cheart cóireáil eatramh-bhunaithe a chuirtear i bhfeidhm go córasach a sheachaint, agus níor cheart cóireáil a chur ar thréad iomlán. Ina áit sin, más féidir, níor cheart cóireáil a chur ach ar ainmhithe aonair roghnaithe nó foghrúpaí (cóireáil roghnaitheach spriocdhírithe). Ba cheart é sin a chomhcheangal le bearta cuí maidir le feirmeoireacht ainmhithe agus bainistiú féarach. Ba cheart treoir i leith gach tréada shonraigh a lorg ón tréidlia atá freagrach as.

Tuairiscíodh frithsheasmhacht in aghaidh beinsimíodasóil (lena n-áirítear ailbeandasól) in *Haemonchus contortus*, *Teladorsagia circumcincta*, *Cooperia curticei* agus *Trichostrongylus* spp. in athchogantaigh bheaga ar fud na hEorpa. Tuairiscíodh frithsheasmhacht in aghaidh ildrugaí, i ndáil le beinsimíodasól, imíodasóitiasóil agus lachtóin mhacrafháinneacha in *H. contortus*, chomh maith le fo-fhrithsheasmhacht in aghaidh na mbeinsimíodasól go léir.

Agus an táirge íocshláinte tréidliachta seo á úsáid, ba cheart faisnéis áitiúil faoi shoghabháltacht na spriocsheadán a chur san áireamh, i gcás ina bhfuil a leithéid ar fáil.

Moltar imscrúdú breise a dhéanamh ar chásanna ina gceaptar go bhfuil frithsheasmhacht i gceist, agus úsáid á baint as modh diagnóiseach iomchuí (e.g. tástáil i dtaobh laghdú ar líon na n-uibheacha san fhaecas).

Ba cheart frithsheasmhacht atá deimhnithe a thuairisciú do shealbhóir an údaraithe margaíochta nó do na húdaráis inniúla.

8. Dáileogacht do gach speiceas, bealaí agus modh tabhartha (Teimpléad QRD v9.0) **/ 8. DÁILEOGACHT DO GACH SPEICEAS, BEALACH/BEALAÍ AGUS MODH RIARTHA** (Teimpléad QRD v8.2)

I gcás gach táirge íocshláinte tréidliachta, cuir an fhoclaíocht seo a leanas in ionad na réime dáileogaí atá i bhfeidhm faoi láthair le haghaidh cóireáil a chur ar chaoirigh in aghaidh néimeatóidí gastraistéigeacha:

Caoirigh:

Néimeatóidí gastraistéigeacha: 7.5 mg ailbeandasól in aghaidh kg meáchan coirp i ndáileog amháin.

I gcás ina sonraítear cineálacha sonracha néimeatóidí san fhaisnéis faoi tháirgí íocshláinte tréidliachta áirithe, ba cheart iadsan a choinneáil mar atá.

Ba cheart moltaí sonracha maidir le réimeanna dáileogacha le haghaidh leitheanna agus péisteanna scamhóige a bheith fós i bhfeidhm, i gcás inarb infheidhme.

Cuir an chomhairle seo a leanas le gach táirge íocshláinte tréidliachta agus cuir an téacs seo in ionad na foclaíochta atá as dáta (más infheidhme):

D’fhéadfadh úsáid neamhéifeachtach a bheith ina toradh ar thearcdháileogacht, agus féadtar dá barr forbairt frithsheasmhachta a spreagadh.

Chun dáileog cheart a chinntiú, ba chóir meáchan coirp a oibriú amach chomh cruinn agus ab fhéidir.

Ba cheart cruinneas an ghléis dháileogaigh a sheiceáil go críochnúil.