

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI,
HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, AJÁNLOTT ADAG
ÉS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI LISTÁJA A
TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Ausztria	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection InjektionslÖng für Rinder und Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Ausztria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Injektionslösung Für Tiere: Rinder, Schafe, Schweine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ausztria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Belgium	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Belgium	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Belgium	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Belgium	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMEC F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Belgium	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Belgium	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Belgium	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
	Portugal					
Belgium	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Belgium	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Belgium	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Bulgária	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Bulgária	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	Centrovét Ltd. Av.Los Cerrillos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Bulgária	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Bulgária	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Ciprus	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Ciprus	Vetagrica Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Ciprus	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Cseh Köztársaság	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad. us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés:

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
						300 µg ivermectin/ttkg
Cseh Köztársaság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Dánia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Dánia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin "Virbac" Vet., injekciósveske, opløsning	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Dánia	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injekciósveske 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelahus	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Észtország	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Észtország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Finnország	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés:

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
						300 µg ivermectin/ttkg
Finnország	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Finnország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injekcioneste, liuos	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Finnország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Finnország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Finnország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injekcioneste, liuos	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECE D	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Franciaország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Franciaország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Solution Injectable pour Bovins Porçins Ovins	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Franciaország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Franciaország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Franciaország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Franciaország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Németország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Németország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Németország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Görögország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Görögország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Pigs:300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Görögország	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Magyarorszá g	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Magyarorszá g	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	VMD Animal Health Ltd. Közzraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Magyarorszá g	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Magyarorszá g	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Magyarország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec for Cattle Swine and Sheep 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Írország	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec 1% Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep 1% w/v	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% solution Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1%, Solution for injection for cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1% w/v	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Írország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Izland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Olaszország	Merrial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Merrial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Olaszország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Olaszország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Olaszország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Olaszország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Olaszország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Lettország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Lettország	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lettország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Lettország	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermeztyna 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Lettország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Litvánia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Litvánia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés 300 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Luxemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Málta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Málta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Málta	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Málta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Málta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Hollandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Hollandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Hollandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Hollandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Hollandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Norvégia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Norvégia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Norvégia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelorszá g	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelorszá g	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelorszá g	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelorszá g	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermeztyna 1% Iniekcja	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelorszá g	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés:

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
						300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelország	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Lengyelország	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Portugália	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Portugália	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Portugália	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec 1% Bovinos, Solução Injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Portugália	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectável	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Portugália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Románia	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iaşi, jud. Iaşi Romania	Ivermectina 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdynskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Románia	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Románia	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermectin S	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Románia	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Filipeştii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B ₁ 1%	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Románia	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, kecske, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh, kecske: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Szlovák Köztársaság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarh a, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovák Köztársaság	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Szlovák Köztársaság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Szlovénia	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovénia	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Szlovénia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Spanyolország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyectable	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Spanyolország	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTABLE BOVINO	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMEKTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Spanyolország	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Injectable Para Vacuno	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Spanyolország	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Injectable Para Vacuno	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Spanyolország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Svédország	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Svédország	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Svédország	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Svédország	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, rénszarvas, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, rénszarvas: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Svédország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Svédország	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Meriel Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Egyesült Királyság	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Egyesült Királyság	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution For Cattle and Swine	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala, 22080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Egyesült Királyság	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 2 mg clorsulon/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Multi Injection 1% w/v Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Egyesült Királyság	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1% Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, sertés	Szubkután	Szarvasmarha: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarh a, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja és címe	A termék törzskönyvezett neve	Hatás-erősség	Állatfaj	Az alkalmazás módja	Ajánlott adag
Egyesült Királyság	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectin 10 mg/ml	Szarvasmarha, juh, sertés	Szubkután	Szarvasmarha, juh: 200 µg ivermectin/ttkg Sertés: 300 µg ivermectin/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Cloiver Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg
Egyesült Királyság	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermectin 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Szarvasmarha	Szubkután	200 µg ivermectin/ttkg, 5 mg closantel/ttkg

II. MELLÉKLET

**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A
CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK
INDOKOLÁSA**

AZ IVERMECTINT TARTALMAZÓ, INJEKTÁLHATÓ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

1. Bevezetés

Az ivermectin az avermectinek családjába tartozó, széles spektrumú endektocid. Szarvasmarhákban az akár egyetlen hatóanyagként, akár második hatóanyaggal kombinációban ivermectint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítményeket endoparazitás és ektoparazitás fertőzések ellen, 200 µg/ttkg adagot bőr alá adva alkalmazzák.

A CVMP az ivermectint ezt megelőzően a maximális maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározása céljából értékelte. Egy kutyákon végzett 14 hetes vizsgálat során kapott, 0,5 mg/ttkg/nap NOEL-érték alapján 10 µg/ttkg/nap toxikológiai elfogadható napi beviteli értéket (ADI) állapítottak meg (600 µg/személy/nap), 50-es biztonsági tényezőt alkalmazva.

Az ivermectin jelenleg a 2377/90/EGK tanácsi rendelet első mellékletében szerepel, az élelmiszer-termelés céljából tartott összes fajra vonatkozóan az alábbi MRL-értékekkel:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfaj	MRL-ek	Célszövet	Egyéb rendelkezések
Ivermectin	22,23-dihidro-avermectin B1a	Minden, élelmiszer előállítására szolgáló emlősfaj	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Zsír Máj Vese	Nem alkalmazható olyan állatoknál, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet adnak.

A fenti MRL-értékek alapján a maradékanyagok napi összbevitel az ADI körülbelül 15%-át teszi ki.

A szarvasmarhákban alkalmazandó, injektálható, ivermectint tartalmazó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeit az Európai Unió valamennyi tagállamában, különböző engedélyezési eljárásokkal (közös elismerési eljárások és nemzeti eljárások), illetve különböző jogalapok szerint (teljes, generikus, bibliográfiai, beleegyező nyilatkozat) adták ki.

Az Egyesült Királyság aggályainak adott hangot a tekintetben, hogy az érintett készítményekre nézve az Európai Unióban megállapított élelmiszer-egészségügyi várakozási időben mutató eltérések potenciálisan súlyos kockázatot jelenthetnek az emberi egészségre nézve, és arra kérte az állatgyógyászati készítmények bizottságát (CVMP), hogy adjon véleményt ebben a kérdésben.

Az eljárás 293 engedélyezett, injektálható, ivermectint tartalmazó állatgyógyászati készítményre terjedt ki (lásd az I. mellékletet).

2. A betérjesztési értesítésben szereplő konkrét kérdések megvitatása

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai és a tagállamok nemzeti illetékes hatóságai által benyújtott adatok összessége alapján az ivermectin maradékanyag-kiürülési vizsgálatok közül csupán 11-et ítélték megfelelő minőségűnek az élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámításához, mivel a mintavétel és az elemzés csak ezekben a vizsgálatokban terjedt ki a lényeges szövetekre, beleértve az injekció beadásának helyét is. Megállapítást nyert, hogy a vizsgálatok egy része egymással megegyezett, ám azokat a forgalomba hozatali engedélyek más-más jogosultjai nyújtották be.

Amikor csak lehetséges volt, a CVMP az egyes élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámításához az egyes vizsgálatokon alapuló statisztikai módszert alkalmazta, de az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálására irányuló megközelítésről szóló CVMP-iránymutatással összhangban (EMA/CVMP/036/95)¹; amennyiben a szükséges paraméterek nem bizonyultak hitelesnek a statisztikai elemzéshez, alternatív megközelítést alkalmaztak az élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámításához.

Mivel az ivermectinre nem állapítottak meg izomra vonatkozó MRL-t, az ADI-értéken alapuló megközelítést alkalmazták a maradékanyagok egyes állatok szöveteinek elfogyasztásából fakadó napi összbevitelének értékeléséhez (EMA/CVMP/542/03-végleges)².

Amikor a maradékanyagokra vonatkozó egyes vizsgálatok adataira az alternatív megközelítést alkalmazták, az élelmezés-egészségügyi várakozási időt az első olyan időpontból származtatták – biztonsági tényező alkalmazásával –, amikor az összes számított bevitel az ADI alatt maradt. A beviteli értékek nagy változékonyságára való tekintettel 30%-os biztonsági tényezőt alkalmaztak; e változékonyságot elsősorban az injekció beadásának helyén talált maradékanyagok mennyiségének változékonysága okozta.

A benyújtott 11, megfelelő minőségű ivermectin maradékanyag-kiürülési vizsgálat alapján a CVMP 12 készítményre nézve számította ki az élelmezés-egészségügyi várakozási időket. A CVMP által kiszámított egyes élelmezés-egészségügyi várakozási idők 21 és 78 nap között változtak. Ezenfelül 11 további készítmény esetében, amelyekre nézve maradékanyag-kiürülési adatokat nyújtottak be, az a következtetés született, hogy az adott készítményre vonatkozóan benyújtott adatok meg nem felelő volta miatt nem lehetett egyedi élelmezés-egészségügyi várakozási időt kiszámítani.

Az e betérjesztésben szereplő egyik fő kérdés az, hogy a formulálás befolyásolja-e a maradékanyagok szövetekből, különösen az injekció beadásának helyéről történő kiürülését. E kérdés kezelése érdekében a minőségi szakértők megvizsgálták az e betérjesztés tárgyát képező, ivermectint tartalmazó mind a 293 készítmény minőségi és mennyiségi összetételét, csoportosítva azokat a készítményeket, amelyek megegyezőnek vagy lényegében megegyezőnek tekinthetők. Ily módon 13 formulálási csoportot határoztak meg. Mindegyik csoportban olyan készítmények szerepeltek, amelyek a formulálás szempontjából lényegében azonosnak tekinthetők.

¹ CVMP-iránymutatás: Az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálására irányuló megközelítés, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>.

² CVMP-iránymutatás az injekció beadásának helyén található maradékanyagokról. Az EMA weboldalán tették közzé: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>.

Az alábbi táblázat 13 formulálási csoportot sorol fel, az egyes csoportba tartozó készítmények számával, az egyes csoportokra nézve rendelkezésre álló vizsgálatok számával, valamint a különböző olyan termékekre kiszámított egyedi élelmezés-egészségügyi várakozási időkkal együtt, amelyekre nézve megfelelő adatokat bocsátottak rendelkezésre. A formulálási csoportok számozása önkényes.

1. táblázat: Az e betérjesztés tárgyát képező 293 készítményhez rendelt formulálási csoportok.

Formulálási csoport	Készítmények száma	Az elfogadható maradékanyag-kiürülési vizsgálatok száma	A maradékanyag-vizsgálatokból származtatott egyedi élelmezés-egészségügyi várakozási idő (napok)
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	<i>Nincs megfelelő adat</i>	–
6	22	1	78
7	1	<i>Nincs megfelelő adat</i>	–
8	1	<i>Nincs megfelelő adat</i>	–
9	2	<i>Nincs megfelelő adat</i>	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	<i>Nincs megfelelő adat</i>	–
13	1	<i>Nincs megfelelő adat</i>	–

A fenti 1. táblázat alapján egyértelmű, hogy az 1. csoport esetében – amelyre nézve több vizsgálat rendelkezésre állt – a kiszámított élelmezés-egészségügyi várakozási idők jelentősen eltértek (21 naptól > 49 napig). A kiszámított élelmezés-egészségügyi várakozási idők változékonysága a kiürülési profilok változékonyságát és különösen a maradékanyagoknak az injekció beadásának helyéről történő kiürülésében mutatkozó változékonyságot tükrözi. Megjegyzendő, hogy számos vizsgálat esetében akkora volt az adatok szóródása, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítását szolgáló, harmonizált statisztikai módszert nem lehetett alkalmazni, és az alternatív módszer alkalmazásából származó élelmezés-egészségügyi várakozási idő mindig nagymértékben függ az időpontok megválasztásától.

Kísérletet tettek arra, hogy az ANOVA vagy a Pearson-féle módszerrel megállapítsák az esetleges korrelációt a kiürülési görbék meredeksége vagy metszéspontjai, illetve az alábbi paraméterek bármelyike között: formulálási csoport, testtömeg, fajta, nem, életkor és az injekció mennyisége. A rendelkezésre álló adatok alapján nem találtak olyan korrelációt, amely magyarázhatná a kiürülési profilokban vagy a becsült élelmezés-egészségügyi várakozási időkben mutatkozó különbségeket, és a dokumentált paraméterek egyikét sem lehetett a változékonyság egyetlen fő forrásaként azonosítani.

Noha a változékonyság pontos oka azonosítatlan maradt, igen valószínű, hogy a mintavételi eljárás fontos tényező; nehéz gondoskodni róla, hogy a mintát pontosan a legnagyobb maradékanyag-koncentrációjú területről vegyék, különösen bőr alá adott injekciók esetén. Könnyen lehet, hogy a maradékanyagok koncentrációja és kiürülési profilja tekintetében a formulálási csoportokon belül és azok között egyaránt mutatkozó, nagyfokú változékonyság elfedte a formulálás esetleges hatását. A megvizsgált adatok alapján a formulálás hatásának meglétét összességében sem megerősíteni, sem kizárni nem lehet. A változékonyság egyéb, az ivermectin szubkután alkalmazásával összefüggő forrásait ezért a maradékanyagok kiürülése és az élelmezés-egészségügyi várakozási idők tekintetében nagyobb jelentőségűnek ítélik, mint a formulálást.

A szakirodalmi adatok azonban arra utalnak, hogy a formulálás az avermectinek esetében befolyásolhatja az injekció beadásának helyéről történő felszívódás rátáját. Ilyen hatást több különböző csoport által végzett kísérletes vizsgálatokban is kimutattak (Lo és mtsai., 1985³; Wicks és mtsai., 1993⁴; Lifschitz és mtsai. 1999⁵, Lifschitz és mtsai., 2004⁶). Ezekben a vizsgálatokban a különböző formulációk az avermectinek (ezen belül az ivermectin) különböző felszívódási mintázatát mutatták, miközben minden más paraméter megegyezett (például a faj, fajta, testtömeg és az injekció beadásának helye). Ezek a megfigyelések alátámasztják azt az elképzelést, hogy a CVMP-hez benyújtott vizsgálatokban a változékonyság olyan forrásai álltak fenn, amelyek a formulálás hatásainál lényegesebbek voltak.

A biológiaiilag egyenértékűnek minősült készítmények tekintetében alkalmazott elvi kérdésként megjegyzendő, hogy a biológiai egyenértékűség meghatározása nem garantálja, hogy az injekció beadásának helyén a plazmaminták levételét jóval túlhaladó időpontokban egyenlő lesz a maradékanyagok szintje. Valójában a bizonyos időpontban a felszívódott frakció terén mutatkozó kismértékű és farmakológiaiilag jelentéktelen különbség (pl. 99,5%, illetve 99,9%) az injekció beadásának helyén visszamaradó mennyiség jelentős eltérésére utalhat (ebben a példában 5-szörös különbségre).

Mivel a plazmában mutatkozó biológiai egyenértékűség alapján nem jelezhető előre az injekció beadásának helyén mérhető, helyi maradékanyag-szint biológiai egyenértékűsége, és mivel a közölt adatok azt jelzik, hogy a formulálás hatással lehet az ivermectin maradékanyag-kiürülési profiljára, a CVMP úgy ítélte meg, hogy általában véve nincs arra alap, hogy a valamely formulációra megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási időt automatikusan extrapolálják egy másik formulációra, még akkor sem, ha a plazmában igazolást nyert a biológiai egyenértékűség.

Másrészről tudományos érvekkel nem magyarázható, miért lenne különböző az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az azonos vagy lényegében azonos formulációk esetében. Bár a CVMP által megvizsgált adatok valóban eltérő élelmezés-egészségügyi várakozási idők kiszámítását eredményezték a lényegesen azonos készítmények esetében, ezt a változékonyságot nem készítményspecifikus hatásokra utaló vonásként, inkább a készítmények alkalmazási módjának jellemzőjeként tekintették (azaz a változékonyság olyan különbségekből fakad, mint az állat testtömege, fajtája, neme, életkora, az injekció mennyisége és a mintavételi eljárás).

A CVMP megítélése szerint a (formulálás szempontjából) lényegében azonos készítményekre azonos élelmezés-egészségügyi várakozási időnek kell vonatkoznia. E beterjesztés alkalmazásában ez azt jelenti, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási időnek a valamely formulálási csoportba tartozó összes készítmény esetében meg kell egyeznie. Ezenfelül, mivel a maradékanyag-profilnak az ivermectin szubkután alkalmazásával összefüggő változékonysági forrásokból fakadó változékonysága jóval meghaladja a formulálás hatását, a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy helyénvaló lenne az ivermectin maradékanyagokra vonatkozóan az összes formulálási csoport alapján kapott adatok összességét alapul venni egy egységes, harmonizált élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámításához.

2.1. A szarvasmarháknak szánt, injektálható, ivermectint tartalmazó összes állatgyógyászati készítményre vonatkozó, harmonizált élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámítása

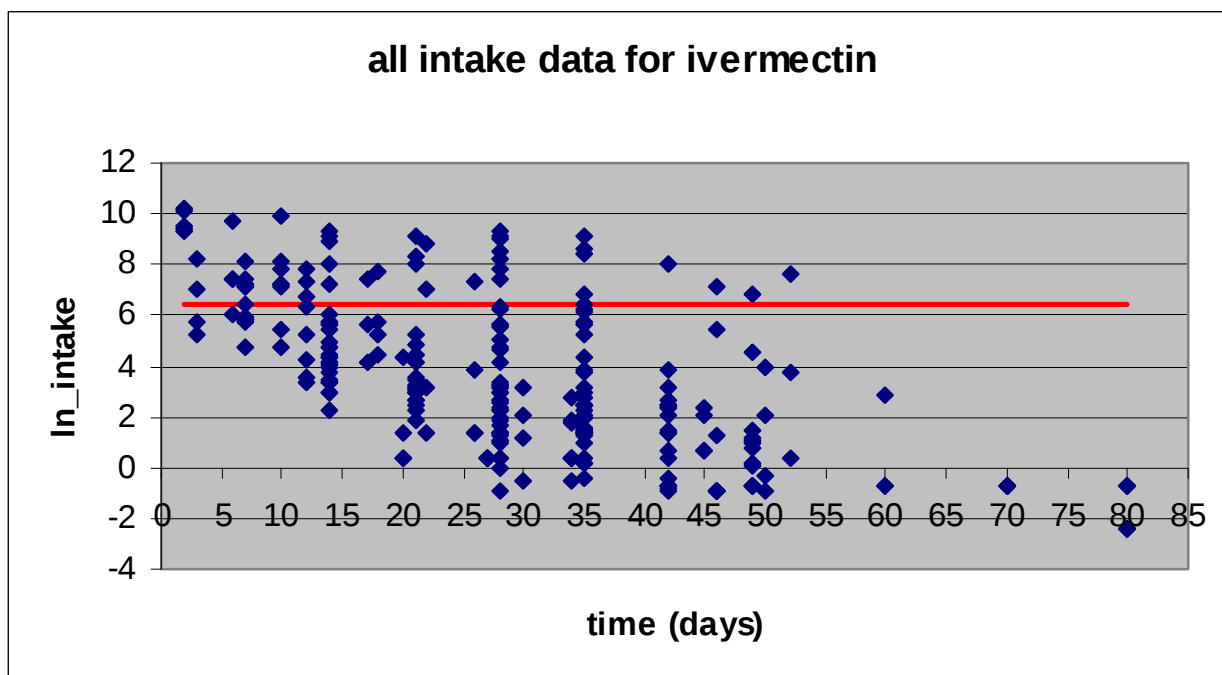
³ Lo, P.-K.A., Fink, D.W., Williams, J.B., Blondinger, J. (1985) Pharmacokinetic studies of ivermectin: effects of formulation. *Vet. Res. Comm.* **9**: 251-268.

⁴ Wicks, S.R., Kaye, B., Weatherley, A.J., Lewis, D., Davison, E., Gibson, S.P., Smith, D.G. (1993) Effect of formulation on the pharmacokinetics and efficacy of doramectin. *Vet. Parasitol.* **49**: 17-26.

⁵ Lifschitz, A., Virkel, G. Pis, A., Imperiale, F., Sanchez, S., Alvarez, L., Kujanek, R., Lanusse, C. (1999) Ivermectin disposition kinetics after subcutaneous and intramuscular administration of an oil-based formulation to cattle. *Vet. Parasitol.* **86**: 203-215.

⁶ Lifschitz, A., Sallovitz, J., Imperiale, F., Pis, A., Jauregui Lorda, J., Lanusse, C. (2004) Pharmacokinetic evaluation of four ivermectin generic formulations in calves. *Vet. Parasitol.* **119**: 247-257.

Az alábbi ábra a teljes ivermectin maradékanyag-bevitelre vonatkozóan rendelkezésre álló összes adatot feltünteti, és azokat az ADI-hez viszonyítja.



1. ábra: A fogyasztónkénti teljes ivermectin maradékanyag-bevitel (μg) az egyes állatokra vonatkozó adatokból számítva (adatpontok), logaritmikus skálán ábrázolva, az ADI-hez viszonyítva ($\mu\text{g}/\text{személy}$, vízszintes vonal).

Ezeknek az összesített adatoknak az elemzéséhez nem lehetett a statisztikai módszert felhasználni, mivel több lényeges statisztikai feltétel nem teljesült. A bizottság azonban úgy ítélte meg, hogy az alternatív megközelítés (az ADI alatti bevitel első időpontja + biztonsági tényező) alkalmazása nem kielégítő mértékben venné figyelembe az ebben a konkrét esetben rendelkezésre álló, jelentős adatmennyiséget (280 adatpont). A bizottság úgy ítélte meg, hogy az adatok összessége alapján, valamint arra alapozva, hogy a 49. napon és azt követően a számított bevitel csak két állat esetében haladja meg továbbra is az ADI-t, a 49 napos ételmezés-egészségügyi várakozási idő a statisztikai megközelítés (és a 95%-os tűréshatáron alapuló ételmezés-egészségügyi várakozási idő) alkalmazásával biztosítottához hasonló fokú biztonságot nyújtana. A bizottság ezért arra a következtetésre jutott, hogy a szarvasmarháknak szánt, injektálható, ivermectint tartalmazó összes készítmény ivermectin összetevőjére nézve 49 napos harmonizált ételmezés-egészségügyi várakozási időt lehet megállapítani.

2.2 Az ivermectint valamint egy második hatóanyagot (kombinációs készítmények) is tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítményekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő származtatása

A harmonizált 49 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő kizárólag az ivermectint tartalmazó injektálható készítmények ivermectin összetevőjére vonatkozik. Azon injektálható állatgyógyászati készítmények esetében, amelyek az ivermectinnel kombinációban más hatóanyagot is tartalmaznak, a második hatóanyag maradékanyag-kiürülését is figyelembe kell venni, és az erre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időt is meg kell határozni. A termék élelmezés-egészségügyi várakozási ideje hosszabb lesz, mint az egyes összetevőkre külön-külön meghatározott várakozási idők. Amennyiben a második hatóanyag maradékanyag-kiürülésével kapcsolatos adatok alapján meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő 49 napnál rövidebb, akkor a készítmény számára 49 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolt. Ha azonban a második hatóanyag maradékanyag-kiürülésével kapcsolatos adatok alapján meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő 49 napnál hosszabb, akkor a termékre megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási időnek a második hatóanyag maradékanyag-kiürülésével kapcsolatos adatokon kell alapulnia. Ezért a kombinációs készítményekre minden esetben legalább 49 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő vonatkozik.

Az ezen eljárásban alkalmazott formulációs csoportok közül kettő kombinációs készítményeket tartalmazott, amely csoportok egyike az ivermectin és a clorsulon hatóanyagú készítményeket, míg a másik az ivermectin és closantel hatóanyagú készítményeket tartalmazta.

Minden ivermectint és clorsulont tartalmazó készítmény hasonló formulációjú volt, és számos maradékanyag-kiürülési vizsgálatot nyújtottak be ezen csoport készítményeinek clorsulon összetevőjére vonatkozóan. A vizsgálatokat megfelelően végezték és figyelemre méltó számú vágási időpontokat alkalmaztak. A clorsulon maradékanyag-kiürülésére vonatkozó adatok teljességének alapján a statisztikai módszer nem alkalmazható az élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámítására, mivel a lényeges statisztikai feltételek nem teljesültek. A vizsgálatokból származó, maradékanyagra vonatkozó adatok alapján a 60. nap volt az első olyan időpont, amikor az értékek nem haladták meg a clorsulonra vonatkozó maradékanyag-határértéket. Az alternatív megközelítés, valamint egy 10%-os biztonsági időtartam alkalmazásával az élelmezés-egészségügyi várakozási időt 66 napban állapították meg. A vizsgálatok mérete és meggyőző volta alapján a 10%-os biztonsági időtartamot megfelelőnek ítélték.

Mivel az élelmezés-egészségügyi várakozási idő számítása ezen termékek clorsulon összetevőjére vonatkozóan meghaladta az ivermectin összetevőre vonatkozó 49 napot, az ivermectint és clorsulont tartalmazó kombinációs készítmények javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási ideje 66 nap.

Az ivermectint és closantelt tartalmazó formulációs csoportra vonatkozó maradékanyag-kiürüléssel kapcsolatban benyújtott adatok alapján a closantelre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időt az alternatív megközelítés, valamint egy 30%-os biztonsági időtartam alkalmazásával 36 napban határozták meg. Mivel ez az érték alatta marad az ivermectin összetevőre vonatkozó 49 napos határértéknek, az ivermectint és closantelt tartalmazó kombinációs készítmények javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási ideje 49 nap.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- a CVMP értékelte a beterjesztés során benyújtott eredeti adatokat, és arra a következtetésre jutott, hogy ezen adatok alapján nem igazolható a formulálás maradékanyag-kiürülésre gyakorolt hatása, és az adatok változékonysága olyan mértékű, hogy az elfedheti a formulálás maradékanyag-kiürülésre gyakorolt hatását;
- a CVMP úgy ítélte meg, hogy szarvasmarhákban a változékonyságnak az ivermectin szubkután alkalmazásához kapcsolódó forrásai állnak fenn, amelyek a maradékanyagok vizsgálata során eltérő kiürülési profilt eredményeznek, és ez a változékonyság sokkal nagyobb jelentőségű, mint a formulálásban mutatkozó különbségek által esetleges előidézett bármifajta változékonyság. Ezek a különbségek várhatóan a gyakorlatban is fennállnak;
- a CVMP úgy ítélte meg, hogy a megfigyelt nagyfokú változékonyságot figyelembe véve egy egységes, harmonizált élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell megállapítani a rendelkezésre álló maradékanyag-beviteli adatok összessége alapján minden olyan érintett készítményre vonatkozóan, amelyekben az ivermectin az egyetlen hatóanyag;
- a CVMP úgy ítélte meg, hogy az ivermectint és egy második hatóanyagot is tartalmazó készítmények esetében a második hatóanyag maradékanyag-kiürülését is figyelembe kell venni az élelmezés-egészségügyi várakozási idő megállapításánál, amelynek értéke az egyes összetevőkre külön-külön meghatározott leghosszabb élelmezés-egészségügyi várakozási időn kell alapulnia.

a CVMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását az összes, I. mellékletben felsorolt, ivermectint tartalmazó, injektálható, szarvasmarhákban alkalmazott állatgyógyászati készítményre, amelyekre a vonatkozó alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel.

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSA

**AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS MEGFELELŐ PONTJAIBAN SZEREPELTETENDŐ
MÓDOSÍTÁSOK**

A. Az I. mellékletben felsorolt, ivermectin és clorsulon hatóanyagokat tartalmazó készítményekre vonatkozóan:

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha: Hús és belsőség – 66 nap.

B. Az I. mellékletben felsorolt, kizárólag az ivermectin összetevőt, vagy azt closantellel kombinációban tartalmazó készítményekre vonatkozóan:

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha: Hús és belsőség – 49 nap.

**A CÍMKESZÖVEG MEGFELELŐ PONTJAIBAN SZEREPELTETENDŐ
MÓDOSÍTÁSOK**

A. Az I. mellékletben felsorolt, ivermectin és clorsulon hatóanyagokat tartalmazó készítményekre vonatkozóan:

8. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: Hús és belsőség – 66 nap.

B. Az I. mellékletben felsorolt, kizárólag az ivermectin összetevőt, vagy azt closantellel kombinációban tartalmazó készítményekre vonatkozóan:

8. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: Hús és belsőség – 49 nap.

**A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MEGFELELŐ PONTJAIBAN SZEREPELTETENDŐ
MÓDOSÍTÁSOK**

A. For products listed in Annex I containing ivermectin and clorsulon as active ingredients:

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: Hús és belsőség – 66 nap.

B. Az I. mellékletben felsorolt, kizárólag az ivermectin összetevőt, vagy azt closantellel kombinációban tartalmazó készítményekre vonatkozóan:

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: Hús és belsőség – 49 nap.