

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, STERKTEN VAN DE GENEESMIDDELEN VOOR
DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK, DIERSOORTEN, TOEDIENINGSWEG,
AANBEVOLEN DOSIS EN HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN IN DE LIDSTATEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Oostenrijk	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionsl�ng f�r Rinder und Schweine	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Oostenrijk	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Oostenrijk	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Oostenrijk	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Oostenrijk	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension f�r Rinder, Schafe und Schweine	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Oostenrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Oostenrijk	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Oostenrijk	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	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Oostenrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
België	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
België	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
België	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
België	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMEC F	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
België	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
België	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
België	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
België	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
België	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
België	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor injectie voor rundvee	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Bulgarije	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, geiten, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, geiten: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Bulgarije	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, geiten, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, geiten: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Bulgarije	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Bulgarije	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, geiten, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, geiten: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Bulgarije	Centrovét Ltd. Av.Los Cerrillos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Bulgarije	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, geiten, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, geiten: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Bulgarije	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Bulgarije	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Cyprus	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Cyprus	Vetagrica Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Cyprus	Spyros Stavriniides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Tsjechië	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Tsjechië	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Tsjechië	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, geiten, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, geiten: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Tsjechië	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Tsjechië	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad. us. vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Tsjechië	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Tsjechië	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Tsjechië	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Tsjechië	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Tsjechië	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Denemarken	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Denemarken	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Denemarken	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Denemarken	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Denemarken	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectine "Virbac" Vet., injeektionsvæske, opløsning	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Denemarken	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Denemarken	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injeektionsvæske 10 mg/ml	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Estland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Estland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % injection, süstelähus	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Estland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Estland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Estland	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injectable solution	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Estland	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Estland	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Finland	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Finland	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Finland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Finland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Finland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Finland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injectioneste, liuos	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECE D	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Frankrijk	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	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Frankrijk	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Frankrijk	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Duitsland	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Duitsland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Duitsland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Duitsland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Duitsland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Duitsland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Injektion	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Duitsland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Griekenland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Griekenland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % 1 % Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Griekenland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Griekenland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Griekenland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Griekenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Griekenland	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Griekenland	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Griekenland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Griekenland	SCHERING PLOUGH SA 65, Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1 % injekció A.U.V	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Hongarije	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Hongarije	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Hongarije	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Hongarije	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	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 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Ierland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Ierland	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	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	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	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Ierland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Ierland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1 % solution Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1 %, Solution for injection for cattle	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Ierland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1 % solution for injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0 % w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Ierland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1 % w/v Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Ierland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1 % w/v	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Ierland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Ierland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closover Injection	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
IJsland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Italië	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1 % Soluzione	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Italië	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Italië	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Italië	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Italië	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Italië	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Italië	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Italië	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Italië	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Italië	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Italië	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Italië	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1 % Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Letland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Letland	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Letland	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Letland	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Letland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Letland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 % Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Letland	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Letland	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1 % Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Letland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Litouwen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Litouwen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1 %, injecinis tirpalas	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Litouwen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %, injecinis tirpalas	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Litouwen	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %, injecinis tirpalas	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, geiten, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, geiten: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Litouwen	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injecinis tirpalas	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Litouwen	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Litouwen	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Litouwen	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Luxemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % inj.sol. bovine and porcine	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Luxemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1 % solution for injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Luxemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1 % solution for injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Luxemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Malta	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, geiten, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, geiten: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Nederland	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euromec Injectie	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Nederland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Nederland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Nederland	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Noorwegen	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injektsjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Noorwegen	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Noorwegen	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Polen	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1 % Inj	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Polen	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1 % Iniekcja	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Polen	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Polen	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Polen	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Portugal	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % Sol Injectável	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/MI Sol. Inj. Este é	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	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	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Portugal	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	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Portugal	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Portugal	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Roemenië	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectinea 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdynskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 București Romania	Cevamec 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Roemenië	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordanania	Ivodad 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1 % inj.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 % injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectinea 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermectin S	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Roemenië	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	INTERVET ROMANIA S.R.L. Șoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 %	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B ₁ 1%	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Roemenië	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1 % Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Slowakije	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Slowakije	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, geiten, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen, geiten: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Slowakije	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Slowakije	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1 % inj. ad us.vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Slowakije	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Slowakije	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Slowakije	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Slowakije	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Slovenië	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Slovenië	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1 % solution for injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Slovenië	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEC solution for injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1 % SOLUCION	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1 % Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Spanje	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INJECTABLE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectable	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INJECTABLE BOVINO	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Spanje	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	Chemo Iberica Gran Via Carlos III, 98 – 7 th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Spanje	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Spanje	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Zweden	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Zweden	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	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Zweden	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Zweden	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, rendieren, varkens	Subcutaan	Runderen, rendieren: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Zweden	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Zweden	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Verenigd Koninkrijk	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Verenigd Koninkrijk	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	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermectine 10 mg/ml, clorsulon 100 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 2 mg clorsulon/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Verenigd Koninkrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	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	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1 % w/v Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1 % Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill RoadTallaghtDublin 24Ireland	Qualimintic 1 % Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Verenigd Koninkrijk	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, varkens	Subcutaan	Runderen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectine 10 mg/ml	Runderen, schapen, varkens	Subcutaan	Runderen, schapen: 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht Varkens: 300 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht
Verenigd Koninkrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en adres	Fantasienaam	Sterkten	Diersoorten	Toedieningsweg	Aanbevolen dosis
Verenigd Koninkrijk	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermectine 5 mg/ml, closantel 125 mg/ml	Runderen	Subcutaan	200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht, 5 mg closantel/kg lichaamsgewicht

BIJLAGE II

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES EN REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE BIJSLUITER

SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN INJECTEERBARE IVERMECTINEBEVATTENDE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK

1. Inleiding

Ivermectine is een breedspectrumendectocide van de familie van de avermectinen. Bij runderen worden injecteerbare ivermectinebevattende diergeneesmiddelen, als enkelvoudig werkzaam bestanddeel óf in combinatie met een tweede werkzaam bestanddeel, toegepast tegen infestaties met endoparasieten en ectoparasieten door subcutane toediening van 200 µg ivermectine/kg lichaamsgewicht.

Ivermectine werd eerder door het CVMP beoordeeld om de maximale residulimieten (MRL's) vast te stellen. Een toxicologisch aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) van 10 µg/kg lichaamsgewicht/dag (600 µg/persoon per dag) werd vastgesteld op basis van de NOEL van 0,5 mg/kg lichaamsgewicht/dag afkomstig uit een 14 weken durend onderzoek met honden, waarbij een veiligheidsfactor van 50 werd aangehouden.

Ivermectine is momenteel als volgt opgenomen in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad met MRL's voor alle voedselproducerende diersoorten:

Farmacologisch werkzame stof	Markerresidu	Diersoorten	MRL's	Doelweefsel	Overige bepalingen
Ivermectine	22,23-dihydro-avermectine B1a	Alle voedselproducerende zoogdieren	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Vet Lever Nier	Niet voor toepassing bij dieren die melk produceren voor consumptie door de mens.

Op grond van deze MRL's vertegenwoordigt de dagelijkse inname van alle residuen ongeveer 15 % van de ADI.

Handelsvergunningen voor injecteerbare ivermectinebevattende diergeneesmiddelen voor toepassing bij runderen zijn in alle lidstaten van de Europese Unie verleend via verschillende goedkeuringsprocedures (procedures voor wederzijdse goedkeuring en nationale procedures) en op grond van diverse rechtgrondslagen (volledige tekst, generiek, bibliografische gegevens, toestemmingsverklaring).

Het Verenigd Koninkrijk uitte zijn bezorgdheid dat het verschil ten aanzien van de binnen de Europese Unie vastgestelde wachttijden voor de betreffende producten voor de mens een potentieel ernstig gezondheidsrisico kan vormen en vroeg het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) om zijn mening over deze kwestie.

De procedure omvatte 293 goedgekeurde, injecteerbare ivermectinebevattende diergeneesmiddelen (zie bijlage I).

2. Discussie van in de kennisgeving van de verwijzing genoemde specifieke kwesties

Van alle door de vergunninghouders en de nationale bevoegde instanties van de lidstaten overgelegde gegevens werd van slechts 11 onderzoeken naar depletie van ivermectineresiduen de kwaliteit voldoende geacht voor berekening van de wachttijden, aangezien alleen in deze onderzoeken van de relevante weefsels, inclusief de injectieplaatsen, monsters waren afgenomen en geanalyseerd. Hierbij werd opgemerkt dat enkele van de onderzoeken identiek waren, maar door verschillende vergunninghouders werden ingediend.

Waar mogelijk hanteerde het CVMP de statistische methode voor berekening van de afzonderlijke wachttijden op basis van enkelvoudige onderzoeken, maar overeenkomstig de richtsnoer inzake methoden om wachttijden te harmoniseren (Note for Guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods - EMEA/CVMP/036/95) van het CVMP werd voor berekening van de wachttijden ingeval de noodzakelijke parameters voor de statistische analyse niet valide bleken te zijn, de alternatieve benadering toegepast.¹

Aangezien er geen MRL voor spierweefsel voor ivermectine bestaat, werd voor beoordeling van de mogelijke totale dagelijkse inname van residuen door de consumptie van weefsels van elk dier (EMEA/CVMP/542/03-Final) de ADI-benadering toegepast².

Wanneer voor gegevens van afzonderlijke residuonderzoeken de alternatieve benadering werd toegepast, werd de wachttijd afgeleid van het eerste tijdstip waarop alle berekende inname lager waren dan de ADI, met bijtelling van een veiligheidsmarge. Er werd een veiligheidsmarge van 30 % aangehouden gezien de sterke variatie in cijfers voor de inname, die primair werd veroorzaakt door de variatie van op de injectieplaats gevonden residuen.

Op grond van de 11 onderzoeken naar depletie van ivermectineresiduen met voldoende geleverde kwaliteit, berekende het CVMP de wachttijden voor 12 producten. De afzonderlijke, door het CVMP berekende wachttijden varieerden van 21 tot 78 dagen. Daarnaast werd voor nog eens 11 middelen waarvoor gegevens inzake residudepletie werden overgelegd, geconcludeerd dat er geen afzonderlijke wachttijd kon worden berekend vanwege de ontoereikendheid van de overgelegde productspecifieke gegevens.

Een belangrijke vraag die zich bij deze verwijzing voordeed is of de toedieningsvorm van invloed is op de residudepletie uit weefsels en met name vanuit de injectieplaats. Om deze vraag te beantwoorden onderzochten kwaliteitsdeskundigen de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle 293 ivermectinebevattende middelen die onder deze verwijzing vallen, waarbij middelen die als gelijk of in wezen gelijk kunnen worden beschouwd, werden samengenomen. Op deze manier werden er 13 groepen met overeenkomende toedieningsvorm vastgesteld. Elke groep omvatte middelen die, in termen van toedieningsweg, in wezen als gelijk werden beschouwd.

¹ CVMP Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

² CVMP Guideline on Injection Site Residues. Publicatie op EMEA-website
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

Onderstaande tabel geeft de 13 groepen met overeenkomende toedieningsvorm weer met het aantal middelen in elke groep, het aantal beschikbare onderzoeken voor elke groep en de afzonderlijke wachttijden berekend voor de verschillende middelen waarover voldoende gegevens beschikbaar waren. De nummering van de groepen met overeenkomende toedieningsvorm is arbitrair.

Tabel 1. Groepen met overeenkomende toedieningsvorm toegekend aan de 293 middelen die onder deze verwijzing vallen.

Groep met overeenkomende toedieningsvorm	Aantal middelen	Aantal aanvaardbare onderzoeken naar residudepletie	Afzonderlijke wachttijden (dagen) afgeleid uit de onderzoeken naar ivermectineresiduen
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Geen geschikte gegevens	–
6	22	1	78
7	1	Geen geschikte gegevens	–
8	1	Geen geschikte gegevens	–
9	2	Geen geschikte gegevens	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Geen geschikte gegevens	–
13	1	Geen geschikte gegevens	–

Uit tabel 1 hierboven blijkt dat voor groep 1, waarvoor een aantal onderzoeken beschikbaar was, de spreiding van de berekende wachttijden aanzienlijk varieerde (van 21 tot >49 dagen). De variabiliteit in berekende wachttijden weerspiegelt de variabiliteit van de depletieprofielen en in het bijzonder de variabiliteit wat betreft depletie van residuen vanuit de injectieplaats. Hierbij moet worden opgemerkt dat voor een groot aantal onderzoeken de spreiding van de gegevens zodanig was dat de geharmoniseerde statistische methode voor vaststelling van de wachttijden niet kon worden toegepast en dat de met de alternatieve methode berekende wachttijd altijd sterk afhankelijk is van de keuze van de tijdstippen.

Er werd een poging ondernomen een correlatie te vinden tussen de hellingen of intercepten van de depletiegrafieken en een van de volgende parameters: groep met overeenkomende toedieningsvorm, lichaamsgewicht, ras, geslacht, leeftijd en injectievolume aan de hand van ANOVA of de Pearson-correlatietest. Uit de beschikbare gegevens werden geen correlaties afgeleid die het verschil in depletieprofielen of geschatte wachttijden zouden kunnen verklaren, en geen van de gemeten parameters kon als belangrijke en enige bron van variatie worden aangewezen.

Hoewel de juiste bronnen van variatie niet konden worden vastgesteld, is het nogal waarschijnlijk dat de monsterafname één belangrijke factor is; het is moeilijk er zeker van te zijn dat uit het gebied met de hoogste residuconcentratie nauwkeurig monsters zijn afgenomen, in het bijzonder wat betreft subcutane injecties. De grootste variaties in residuconcentraties en depletieprofielen, zowel binnen als buiten de groepen met overeenkomende toedieningsvorm, zou gemakkelijk een effect van de toedieningsvorm hebben kunnen maskeren. Globaal kan worden gesteld dat uit de onderzochte gegevens niet kan worden afgeleid of de toedieningsvorm al dan niet van invloed is. Andere bronnen van variatie bij het subcutane gebruik van ivermectine dan de toedieningsvorm werden daarom voor residudepletie en wachttijden als belangrijker beschouwd.

Uit literatuurgegevens blijkt echter dat de toedieningsvorm wel degelijk van invloed kan zijn op de absorptiesnelheid van ivermectinen vanuit de injectieplaatsen. Een dergelijk effect is aangetoond in

experimentele onderzoeken uitgevoerd door een aantal verschillende groepen (Lo *et al.*, 1985; Wicks *et al.*, 1993; Lifschitz *et al.* 1999, Lifschitz *et al.*, 2004). In deze onderzoeken verschilden de absorptiepatronen van avermectinen (inclusief ivermectine) afhankelijk van de verschillende toedieningsvormen, terwijl alle andere parameters gelijk waren (zoals diersoort, ras, gewicht en injectieplaats). Deze waarnemingen ondersteunen de opvatting dat in de aan het CVMP overgelegde onderzoeken sprake was van bronnen van variatie die belangrijker waren dan effecten van de toedieningsvorm³⁴⁵⁶.

Het is van principieel belang met betrekking tot middelen waarvan is aangetoond dat ze bio-equivalent zijn, op te merken dat de definitie van bio-equivalentie geen gelijke spiegels van residuen garandeert op de injectieplaats ver na de tijdstippen waarop plasmamonsters werden afgenomen. In feite kan een klein en farmacologisch onbetekenend verschil in de geabsorbeerde fractie (bijv. 99,5 % vs 99,9 %) op een bepaald tijdstip een belangrijk verschil inhouden wat betreft de op de injectieplaats achterblijvende hoeveelheid (in dit voorbeeld een factor 5).

Omdat de equivalentie van lokale residuspiegels op de injectieplaats niet op grond van bio-equivalentie in plasma kan worden voorspeld, en omdat gepubliceerde gegevens erop wijzen dat de toedieningsvorm op de residudepletieprofielen voor ivermectine van invloed kan zijn, was het CVMP van mening dat er, in het algemeen, geen basis is voor automatische extrapolatie van een voor één toedieningsvorm vastgestelde wachttijd naar een tweede toedieningsvorm, zelfs niet als bio-equivalentie in plasma is aangetoond.

Er is daarentegen ook geen wetenschappelijke grondgedachte die verklaart waarom wachttijden voor toedieningsvormen die gelijk of in wezen gelijk zijn, verschillend zouden zijn. Hoewel de door het CVMP bestudeerde gegevens leidden tot de berekening van verschillende wachttijden voor middelen die in wezen gelijk zijn, wordt deze variabiliteit niet gezien als een afspiegeling van voor het middel specifieke effecten, maar meer als een kenmerk van de manier waarop de middelen werden toegepast (d.w.z. de variatie is het gevolg van verschillen als lichaamsgewicht van het dier, ras, geslacht, leeftijd, injectievolume en monsterafname).

Het CVMP is van oordeel dat voor middelen die (wat betreft de toedieningsvorm) in wezen gelijk zijn, identieke wachttijden zouden moeten gelden. Ten aanzien van deze verwijzing houdt dit in dat de wachttijden voor alle middelen in één groep met overeenkomende toedieningsvorm gelijk zouden moeten zijn. Vanwege het feit dat de variatie in het residuprofiel door bronnen van variatie gerelateerd aan het subcutane gebruik van ivermectine, veel sterker is dan het effect van de toedieningsvorm, concludeerde het CVMP bovendien dat het voor de afleiding van een enkele geharmoniseerde wachttijd terecht zou zijn rekening te houden met alle beschikbare gegevens over de ivermectineresiduen van alle groepen met overeenkomende toedieningsvorm.

³ 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

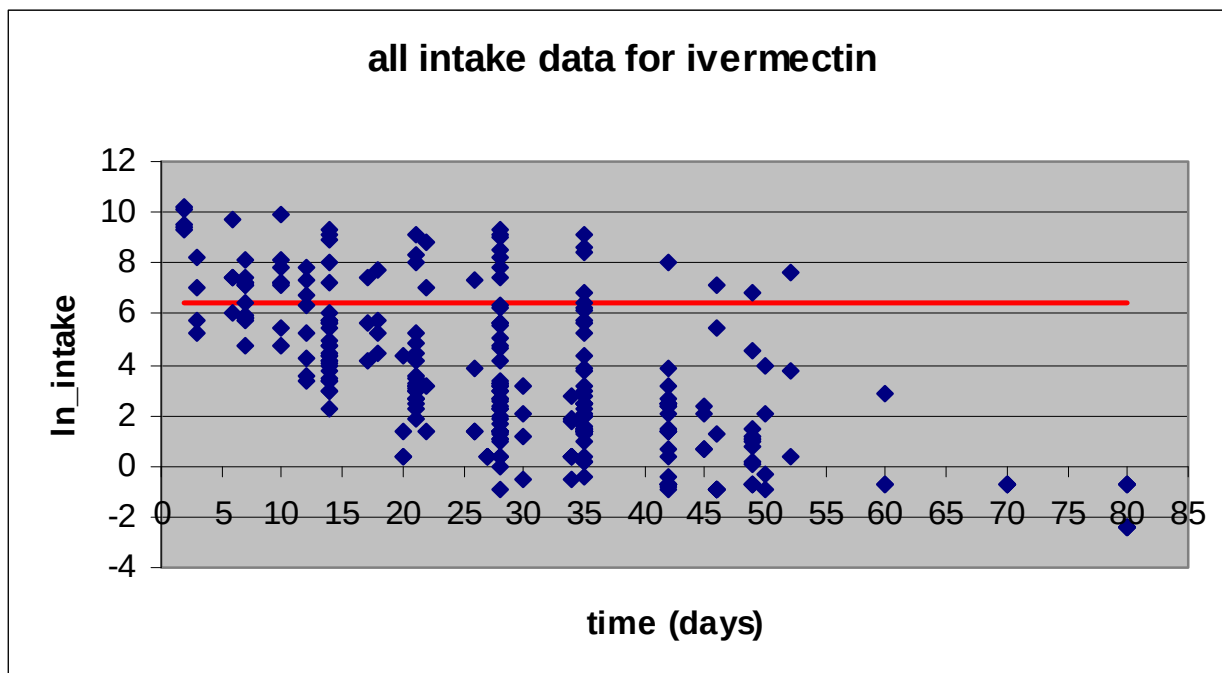
⁴ Lifschitz, A., Virkel, G. Pis, A., Imperiale, F., Sanchez, S., Alvarez, L., Kujanek, R., Lanusse, C. (1999) Ivermectin disposition kinetics after subcutaneous and intramuscular administration of an oil-based formulation to cattle. *Vet. Parasitol.* **86**: 203-215

⁵ 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

⁶ 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

2.1 Berekening van een geharmoniseerde wachttijd voor ivermectinebevattende injecteerbare middelen voor toepassing bij runderen

In onderstaande figuur zijn alle beschikbare gegevens voor de totale inname van ivermectineresiduen uitgezet en vergeleken met de ADI.



Figuur 1. Op een logaritmische schaal wordt de totale inname van ivermectineresiduen (μg) voor een consument, berekend uit de gegevens voor elk dier (gegevenspunten), vergeleken met de ADI ($\mu\text{g}/\text{persoon}$, horizontale lijn).

De statistische methode voor de analyse van deze gepoolde gegevens kon niet worden gebruikt omdat niet werd voldaan aan een aantal relevante statistische aannamen. Het CVMP was echter van oordeel dat toepassing van de alternatieve benadering (eerste tijdstip onder de ADI plus veiligheidsmarge) onvoldoende rekening zou houden met de aanzienlijke hoeveelheid in dit specifieke geval beschikbare gegevens (280 gegevenspunten). Het CVMP was van mening dat op grond van alle gegevens, en op grond van het feit dat op en na dag 49 de berekening van de inname voor slechts twee dieren hoger blijft dan de ADI, een wachttijd van 49 dagen een mate van veiligheid zou opleveren die vergelijkbaar is met die verkregen met gebruikmaking van de statistische benadering (en een wachttijd gebaseerd op de 95 % tolerantielimiet). Daarom concludeerde het CVMP dat voor het bestanddeel ivermectine van alle injecteerbare, ivermectinebevattende middelen voor toepassing bij runderen een geharmoniseerde wachttijd van 49 dagen kan worden vastgesteld.

2.2 Afleiding van de wachttijd voor injecteerbare diergeneesmiddelen die naast ivermectine een tweede werkzame stof bevatten (combinatiegeneesmiddelen)

De geharmoniseerde wachttijd van 49 dagen heeft uitsluitend betrekking op het bestanddeel ivermectine van alle injecteerbare, ivermectinebevattende middelen. Voor injecteerbare diergeneesmiddelen die ivermectine bevatten in combinatie met een andere werkzame stof, moet ook rekening worden gehouden met residudepletie van de tweede werkzame stof en moet een wachttijd voor de tweede werkzame stof worden afgeleid. Als wachttijd voor het geneesmiddel wordt de langste van de afgeleide wachttijden voor de afzonderlijke bestanddelen genomen. Als de wachttijd zoals vastgesteld op basis van gegevens over residudepletie voor de tweede werkzame stof korter is dan 49 dagen, wordt voor het geneesmiddel een wachttijd van 49 dagen aanbevolen. Als daarentegen de wachttijd zoals vastgesteld op basis van gegevens over residudepletie voor de tweede werkzame stof langer is dan 49 dagen, moet de aanbevolen wachttijd voor het geneesmiddel worden gebaseerd op de residudepletie van de tweede werkzame stof. Daarom geldt er voor de combinatiegeneesmiddelen in alle gevallen een wachttijd van ten minste 49 dagen.

Van de groepen met overeenkomende toedieningsvorm waarbij in deze procedure geneesmiddelen werden ingedeeld, bevatten er twee combinatiegeneesmiddelen: één met geneesmiddelen die de werkzame stoffen ivermectine en clorsulon bevatten, en de tweede met geneesmiddelen met de werkzame stoffen ivermectine en closantel.

Alle geneesmiddelen met ivermectine en clorsulon hadden vergelijkbare toedieningsvormen en er werd een aantal onderzoeken naar residudepletie overgelegd voor het bestanddeel clorsulon van geneesmiddelen in deze groep. De onderzoeken waren goed uitgevoerd en omvatten een aanzienlijk aantal testmomenten voor het slachten. Gezien de totaliteit van de gegevens inzake depletie van clorsulonresiduen, kon de statistische methode niet worden gebruikt voor de berekening van de wachttijden, aangezien niet werd voldaan aan de relevante statistische hypothesen. Rekening houdend met gegevens over residuen uit de onderzoeken was 60 dagen het eerste testmoment waarop geen van de waarden de maximum residulimiet voor clorsulon overschreed. Aan de hand van de alternatieve benadering en met inachtneming van een veiligheidsmarge van 10 %, werd een wachttijd van 66 dagen afgeleid. Een veiligheidsmarge van 10 % werd als passend gezien, aangezien de onderzoeken omvangrijk en degelijk waren.

Aangezien de op basis van het bestanddeel clorsulon berekende wachttijd voor deze geneesmiddelen langer is dan de voor het bestanddeel ivermectine afgeleide 49 dagen, wordt een wachttijd van 66 dagen aanbevolen voor de combinatiegeneesmiddelen die ivermectine en clorsulon bevatten.

De overgelegde gegevens inzake residudepletie voor de groep met overeenkomende toedieningsvorm die ivermectine en closantel bevatte, leidden tot een wachttijd van 36 dagen voor closantel, berekend aan de hand van de alternatieve benadering en met toepassing van een veiligheidsmarge van 30 %. Aangezien dit korter is dan de grens van 49 dagen voor het bestanddeel ivermectine, wordt een wachttijd van 49 dagen aanbevolen voor de combinatiegeneesmiddelen die ivermectine en closantel bevatten.

REDENEN VOOR DE WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Overwegende dat:

- het CVMP de tijdens deze verwijzing overgelegde oorspronkelijke gegevens heeft bestudeerd en tot de conclusie is gekomen dat, op grond van deze gegevens, een invloed van de toedieningsvorm op residudepletie niet kon worden aangetoond en dat de variabiliteit in de gegevens van dien aard was dat een effect van de toedieningsvorm op residudepletie zou kunnen zijn gemaskeerd,
- het CVMP van oordeel was dat er sprake is van bronnen van variatie gerelateerd aan het subcutane gebruik van ivermectine bij runderen die resulteren in verschillende depletieprofielen in residu-onderzoeken, dat deze variatie veel belangrijker is dan een eventuele variatie die het gevolg kan zijn van verschillen in de toedieningsvorm en dat deze verschillen zich naar verwachting ook in de praktijk zullen voordoen,
- het CVMP oordeelde dat, rekening houdend met de waargenomen sterke variatie, op basis van alle beschikbare gegevens over residu-inname een enkele geharmoniseerde wachttijd moet worden vastgesteld voor alle betreffende middelen die ivermectine als enige werkzame stof bevatten;
- het CVMP van oordeel was dat voor combinatiegeneesmiddelen die naast ivermectine een tweede werkzame stof bevatten, bij het vaststellen van de wachttijd eveneens rekening moet worden gehouden met residudepletie van de tweede werkzame stof en dat de wachttijd voor het middel overeen moet komen met de langst vastgestelde wachttijd voor de afzonderlijke bestanddelen;

adviseert het CVMP goedkeuring van de wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen voor alle injecteerbare, ivermectinebevattende diergeneesmiddelen voor toepassing bij runderen zoals vermeld in bijlage I waarvoor de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter zijn weergegeven in bijlage III.

BIJLAGE III

WIJZIGING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN, DE ETIKETTERING EN DE BIJSLUITER

**WIJZIGINGEN AAN TE BRENGEN IN DE BETREFFENDE RUBRIEKEN VAN DE
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

A. Voor in bijlage I vermelde geneesmiddelen die ivermectine en clorsulon als werkzame bestanddelen bevatten:

4.11 Wachtijd(en)

Runderen: vlees en slachtafval - 66 dagen.

B. Voor in bijlage I vermelde geneesmiddelen die als enige werkzame bestanddeel ivermectine bevatten of ivermectine in combinatie met closantel:

4.11 Wachtijd(en)

Runderen: vlees en slachtafval - 49 dagen.

**WIJZIGINGEN AAN TE BRENGEN IN DE BETREFFENDE RUBRIEKEN VAN DE
ETIKETTERING**

A. Voor in bijlage I vermelde geneesmiddelen die ivermectine en clorsulon als werkzame bestanddelen bevatten:

8. WACHTTIJD

Runderen: vlees en slachtafval - 66 dagen.

B. Voor in bijlage I vermelde geneesmiddelen die als enige werkzame bestanddeel ivermectine bevatten of ivermectine in combinatie met closantel:

8. WACHTTIJD

Runderen: vlees en slachtafval - 49 dagen.

**WIJZIGINGEN AAN TE BRENGEN IN DE BETREFFENDE RUBRIEKEN VAN DE
BIJSLUITER**

A. Voor in bijlage I vermelde geneesmiddelen die ivermectine en clorsulon als werkzame bestanddelen bevatten:

10. WACHTTIJD

Runderen: vlees en slachtafval - 66 dagen.

B. Voor in bijlage I vermelde geneesmiddelen die als enige werkzame bestanddeel ivermectine bevatten of ivermectine in combinatie met closantel:

10. WACHTTIJD

Runderen: vlees en slachtafval - 49 dagen