

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, MOCY WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
GATUNKÓW ZWIERZĄT, DRÓG PODANIA, ZALECANYCH DAWEK I
PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Austria	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny /kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny /kg mc
Austria	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Austria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Austria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Austria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Austria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Austria	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	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionlösung für Rinder	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Belgia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Belgia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECE F	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Belgia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Belgia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Belgia	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Belgia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Belgia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg bw
Bułgaria	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Bułgaria	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	Centrovet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulon/kg mc
Bułgaria	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Bułgaria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Cypr	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Cypr	Vetagric Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Cypr	Spyros Stavrinos Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Czechy	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Czechy	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Czechy	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Czechy	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Czechy	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad. us. vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Czechy	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Czechy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Czechy	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Czechy	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Czechy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Dania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Dania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Dania	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Dania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Dania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin „Virbac” Vet., injektionsvæske, opløsning	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Dania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Dania	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Estonia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Estonia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelähus	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Estonia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Estonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Estonia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Estonia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Finlandia	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Finlandia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Finlandia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injectioneste, liuos	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Finlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection10 mg/ml solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Finlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Finlandia	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	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Francja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Francja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECE D	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulon/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Francja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Francja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Francja	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	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Francja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Francja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Francja	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Francja	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Francja	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Francja	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Francja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Francja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Francja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Niemcy	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Niemcy	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injektionslösung	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Grecja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Grecja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Grecja	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Grecja	SCHERING PLOUGH SA 65, Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Węgry	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Węgry	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Węgry	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Węgry	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Węgry	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	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%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Irlandia	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	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	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	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% solution Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1%, Solution for injection for cattle	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% solution for injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1% w/v	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution for Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Irlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Islandia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Włochy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Włochy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Włochy	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Włochy	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Włochy	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Włochy	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Włochy	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Łotwa	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Łotwa	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Łotwa	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Łotwa	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Łotwa	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Łotwa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1% Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna:

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
						300 µg ivermektyny/kg mc
Łotwa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Łotwa	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z o.o., ul. Dzierżoniwska 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1% Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Łotwa	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Litwa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Litwa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1%, injekcinis tirpalas	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Litwa	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injekcinis tirpalas	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Litwa	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, injekcinis tirpalas	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Litwa	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Litwa	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Litwa	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Litwa	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Luksemburg	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Luksemburg	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Malta	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Ivomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Holandia	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Holandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euromec Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Holandia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Iwermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Holandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Norwegia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, opløsning 10 mg/ml	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, renifery, trzoda	Podanie podskórne	Bydło, owce, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna:

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
				chlewna		300 µg ivermektyny/kg mc
Norwegia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Norwegia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Polska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Polska	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Polska	Pharmaceutical Company PFO „VETOS-FARMA” sp. z o.o., ul. Dzierżoniwska 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Iniekcja	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Polska	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Polska	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Polska	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Portugalia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Portugalia	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Injectável	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Portugalia	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	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulon/kg mc
Portugalia	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	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Portugalia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Portugalia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Portugalia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Rumunia	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iaşi, jud. Iaşi Romania	Ivermectina 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdyńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Rumunia	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Rumunia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Rumunia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Filipeştii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B ₁ 1%	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Rumunia	VMD Animal Health Ltd. Kőzraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Słowacja	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Słowacja	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, kozy, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce, kozy: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Słowacja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Słowacja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Słowacja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Słowacja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Słowacja	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Słowacja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klosantelu/kg mc
Słowenia	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Słowenia	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Słowenia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Hiszpania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyectable	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Hiszpania	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMEKTINE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INYECTABLE BOVINO	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7ºth floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Hiszpania	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Hiszpania	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Hiszpania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Szwecja	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Szwecja	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	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Szwecja	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24	Bimectin® vet.	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
	Ireland					
Szwecja	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, renifery, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, renifery: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Szwecja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Szwecja	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Wielka Brytania	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulon/kg mc
Wielka Brytania	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Wielka Brytania	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	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Wielka Brytania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala, 22080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Wielka Brytania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermektyna 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc, 2 mg klorsulonu/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg ivermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg ivermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermektyna 10 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg ivermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Wielka Brytania	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	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill RoadTallaghtDublin 24Ireland	Qualimintic 1% Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc

Państwo członkowskie	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i adres	Nazwa produktu	Moc	Gatunki zwierząt	Droga podania	Zalecana dawka
Wielka Brytania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Iwermektyna 10 mg/ml	Bydło, owce, trzoda chlewna	Podanie podskórne	Bydło, owce: 200 µg iwermektyny/kg mc Trzoda chlewna: 300 µg iwermektyny/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Iwermektyna 5 mg/ml, klozantel 125 mg/ml	Bydło	Podanie podskórne	200 µg iwermektyny/kg mc, 5 mg klozantelu/kg mc

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI INFORMACYJNEJ

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH W POSTACI DO WSTRZYKIWAŃ ZAWIERAJĄCYCH IWERMEKTYNĘ

1. Wprowadzenie

Iwermektyna, pochodna awermektyny, jest substancją przeciwpasożytniczą o szerokim spektrum działania. Weterynaryjne produkty lecznicze w postaci do wstrzykiwań, zawierające iwermektynę jako pojedynczą substancję czynną, albo w skojarzeniu z inną substancją czynną, są stosowane u bydła w postaci wstrzyknięć podskórnych w dawce 200 µg iwermektyny/kg mc w leczeniu zakażeń pasożytami wewnętrznymi i zewnętrznymi.

We wcześniejszej ocenie CVMP ustalił najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla iwermektyny. W badaniach toksykologicznych dopuszczalne dzienne spożycie (ADI), ustalone na podstawie dawki NOEL równej 0,5 mg/kg mc/dobę wynikającej z 14-tygodniowego badania na psach z zastosowaniem współczynnika bezpieczeństwa 50, zostało ustalone na 10 µg/kg mc/dobę (600 µg/osobę/dobę).

Iwermektynę umieszczono w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 określającym najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości dla wszystkich gatunków dostarczających mięso w następujący sposób:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Tkanka docelowa	Inne postanowienia
Iwermektyna	22,23-dihydro-awermektyna B1a	Wszystkie gatunki ssaków dostarczające mięso	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Tłuszcz Wątroba Nerki	Nie dotyczy zwierząt dostarczających mleko do spożycia przez ludzi

W oparciu o podane wartości najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości, dzienne spożycie wszystkich pozostałości stanowi ok. 15% ADI.

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających iwermektynę do stosowania u bydła zostały przyznane we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej w drodze różnych procedur (procedura wzajemnego uznania, procedury krajowe) i na różnych podstawach prawnych (pełne, generyczne, na podstawie piśmiennictwa, świadoma zgoda).

Wielka Brytania wyraziła obawy, że różnice w okresach karencji ustalonych na terenie Unii Europejskiej dla odpowiednich produktów mogą stwarzać potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego i poprosiła Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych o wydanie opinii w tej sprawie.

Procedura dotyczyła 293 zatwierdzonych weterynaryjnych produktów leczniczych w postaci do wstrzyknięć, zawierających iwermektynę (patrz Aneks I).

2. Omówienie szczegółowych zagadnień poruszonych we wniosku o procedurę arbitrażu

Ze wszystkich danych przedstawionych przez podmioty odpowiedzialne i właściwe organy krajowe państw członkowskich jedynie 11 badań nad zmniejszaniem poziomu pozostałości iwermektyny uznano za odpowiednie do obliczenia okresów karencji, ponieważ tylko w tych badaniach pobrano i poddano analizie odpowiednie próbki tkanek, w tym tkanki pochodzące z miejsca wstrzyknięć. Zwrócono uwagę, że niektóre podmioty odpowiedzialne przedstawiły identyczne badania.

We wszystkich przypadkach, w których było to możliwe, CVMP wykonał, z zastosowaniem metod statystycznych, obliczenia okresów karencji w oparciu o wyniki pojedynczych badań, ale zgodnie z „Wytycznymi CVMP dotyczącymi podejścia do harmonizacji okresów karencji” (EMA/CVMP/036/95)¹, w przypadkach, w których potwierdzono brak ważności parametrów koniecznych do przeprowadzenia analizy statystycznej, do obliczeń okresów karencji zastosowano metody alternatywne.

Ponieważ najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości w mięśniach dla iwermektyny nie zostały określone, do oceny całkowitego dziennego spożycia pozostałości, które może być wynikiem spożycia tkanek każdego zwierzęcia, zastosowano metodę opartą na ADI (EMA/CVMP/542/03-Final)².

Przy zastosowaniu metody alternatywnej oceny wyników poszczególnych badań pozostałości, okres karencji wynika z pierwszego punktu czasowego pomiaru, w którym wszystkie obliczone wartości spożycia były poniżej wartości ADI z dodanym marginesem bezpieczeństwa. Ze względu na duże rozbieżności w wartościach spożycia, spowodowane głównie przez różnice w poziomach pozostałości wykrytych w miejscu wstrzyknięcia, zastosowano 30-procentowy margines bezpieczeństwa.

Na podstawie wyników 11 badań, o odpowiedniej jakości, nad zmniejszaniem poziomów pozostałości iwermektyny CVMP obliczył okresy karencji dla 12 produktów leczniczych. Poszczególne okresy karencji obliczone przez CVMP wyniosły od 21 do 78 dni. Ponadto w odniesieniu do kolejnych 11 produktów leczniczych, dla których przedstawiono wyniki badań nad zmniejszaniem poziomu pozostałości, ustalenie indywidualnych okresów karencji nie było możliwe z powodu braków w przedstawionych danych odnoszących się do określonego produktu.

Podstawowym pytaniem rozpatrywanym podczas procedury arbitrażu było, czy zmniejszanie poziomu pozostałości z tkanek, zwłaszcza z miejsca wstrzyknięcia zależy od składu produktu. Aby uzyskać odpowiedź na to pytanie, eksperci ds. jakości zbadali skład jakościowy i ilościowy 293 produktów leczniczych zawierających iwermektynę będących przedmiotem tej procedury arbitrażu i utworzyli grupy produktów, które można uznać za takie same lub zasadniczo takie same. W ten sposób utworzono 13 grup produktów. Do każdej grupy włączono produkty lecznicze uznane za zasadniczo takie same, w odniesieniu do ich składu.

¹ Wytyczne CVMP dotyczące podejścia do harmonizacji okresów karencji, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>.

² Wytyczne CVMP dotyczące pozostałości w miejscu wstrzyknięcia. Publikacja na stronie internetowej EMA, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>.

W tabeli poniżej zamieszczono 13 grup produktów wraz z liczbą produktów w danej grupie, liczbą dostępnych badań dla każdej grupy i indywidualnymi okresami karencji obliczonymi dla różnych produktów, dla których udostępniono odpowiednie dane. Numeracja grup jest przypadkowa.

Tabela 1. Grupy produktów utworzone dla 293 produktów leczniczych będących przedmiotem tej procedury arbitrażu.

Grupa produktów	Liczba produktów leczniczych	Liczba odpowiednich badań nad zmniejszeniem poziomu pozostałości	Indywidualne okresy karencji (dni) obliczone na podstawie wyników badań pozostałości iwermektyny
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Brak odpowiednich danych	–
6	22	1	78
7	1	Brak odpowiednich danych	–
8	1	Brak odpowiednich danych	–
9	2	Brak odpowiednich danych	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Brak odpowiednich danych	–
13	1	Brak odpowiednich danych	–

Z tabeli 1 jasno wynika, że dla grupy 1, dla której dostępna była duża liczba badań, zakres obliczonych okresów karencji znacznie się różni (od 21 do ponad 49 dni). Rozbieżności w obliczonych okresach karencji odzwierciedlają zmienność profilów zmniejszania, a zwłaszcza zmienność w zmniejszaniu poziomów pozostałości w miejscu wstrzyknięcia. Należy zauważyć, że w wielu z badań rozrzut wyników uniemożliwił zastosowanie jednolitej metody statystycznej do ustalenia okresu karencji, a wartość okresu karencji wynikająca z alternatywnej metody oceny zawsze w dużym stopniu zależy od wyboru punktów czasowych.

Za pomocą metodologii Pearsona (ANOVA) próbowano ustalić zależności pomiędzy nachyleniami i zbliżeniami krzywych zmniejszania, a parametrami, takimi jak: grupa produktów, masa ciała, rasa, płeć, wiek i wstrzyknięta objętość. Dostępne dane nie pozwoliły ustalić zależności, które mogłyby tłumaczyć różnice w profilach zmniejszania lub obliczonych okresach karencji, a żaden z oznaczonych parametrów nie mógł być uznany za jednostkowe źródło dużej zmienności.

Podczas gdy dokładne przyczyny rozbieżności pozostają nieustalone, dość prawdopodobne wydaje się, że jednym z ważnych czynników może być sposób pobrania próbki; trudno jest zagwarantować, że miejsce o największym stężeniu pozostałości zostało dokładnie pobrane do badania, zwłaszcza w przypadku wstrzyknięć podskórnych. Wysoki stopień rozbieżności w poziomach pozostałości i profilach zmniejszania obserwowany w obrębie i pomiędzy grupami produktów mógł z łatwością zamaskować wpływ zależny od składu produktu. Ogólnie na podstawie ocenionych danych nie można potwierdzić ani wykluczyć wpływu składu produktu. Uznano więc, że inne przyczyny rozbieżności związane z podskórnym stosowaniem iwermektyny w odniesieniu do profilu zmniejszania i okresów karencji mają większe znaczenie, niż wpływ składu produktu.

Opublikowane badania wskazują jednak, że skład produktu może mieć wpływ na stopień wchłaniania awermektyn z miejsc wstrzyknięć. Wpływ taki wykazano w badaniach doświadczalnych przeprowadzonych przez różne grupy badawcze (Lo i wsp., 1985³; Wicks i wsp., 1993⁴; Lifschitz i wsp., 1999⁵; Lifschitz i wsp., 2004⁶). W badaniach tych wykazano różne modele wchłaniania awermektyn (w tym iwermektyny) dla produktów o różnym składzie, podczas gdy inne parametry były jednakowe (takie jak: gatunek, rasa, masa ciała i miejsce wstrzyknięcia). Obserwacje te potwierdzają pogląd, że w badaniach przedstawionych CVMP obecne były źródła zmienności o większym znaczeniu, niż wpływ składu produktu.

Jako zasadę w odniesieniu do produktów, dla których wykazano biorównoważność, należy przyjąć, że określenie „biorównoważność” nie gwarantuje jednakowych poziomów pozostałości w miejscu wstrzyknięcia daleko poza punktami czasowymi, w których pobrano próbki surowicy do badań. W rzeczywistości mała i farmakologicznie nieistotna różnica frakcji wchłoniętej (np. 99,5%, w porównaniu z 99,9%) w pewnym punkcie czasowym może wywołać istotną różnicę w ilości pozostałości w miejscu wstrzyknięcia (w tym przykładzie współczynnik 5).

Z uwagi na to, że na podstawie biorównoważności nie można przewidzieć poziomów pozostałości w miejscu wstrzyknięcia oraz że opublikowane dane wskazują, iż skład produktu może mieć wpływ na profil zmniejszania pozostałości dla iwermektyny, CVMP uznał, że ogólnie nie ma podstaw, aby automatycznie przenosić okres karencji ustalony dla jednego produktu na inny, nawet jeśli wykazano biorównoważność w surowicy.

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

⁴ Wicks, S.R., Kaye, B., Weatherley, A.J., Lewis, D., Davison, E., Gibson, S.P., Smith, D.G. (1993) Effect of formulation on the pharmacokinetics and efficacy of doramectin [Wpływ preparatu na właściwości farmakokinetyczne i skuteczność doramektyny]. *Vet. Parasitol.* **49**: 17-26.

⁵ Lifschitz, A., Virkel, G., Pis, A., Imperiale, F., Sanchez, S., Alvarez, L., Kujanek, R., Lanusse, C. (1999) Ivermectin disposition kinetics after subcutaneous and intramuscular administration of an oil-based formulation to cattle [Kinetyka dystrybucji iwermektyny po podaniu podskórnym i domięśniowym preparatu olejowego u bydła]. *Vet. Parasitol.* **86**: 203-215.

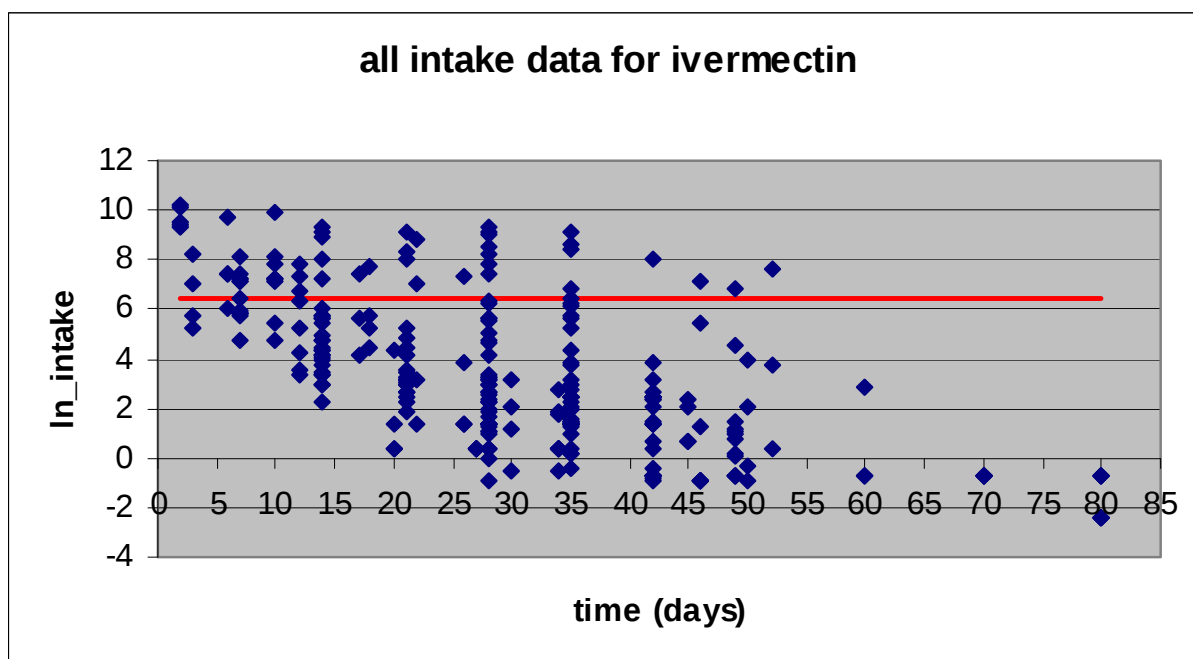
⁶ Lifschitz, A., Sallovitz, J., Imperiale, F., Pis, A., Jauregui Lorda, J., Lanusse, C. (2004) Pharmacokinetic evaluation of four ivermectin generic formulations in calves [Ocena farmakokinetyki czterech preparatów generycznych iwermektyny u cieląt]. *Vet. Parasitol.* **119**: 247-257.

Z drugiej strony brak jest podstaw naukowych, pozwalających wyjaśnić dlaczego okresy karencji dla produktów, które są takie same lub zasadniczo takie same, mają być różne. O ile ocena danych przez CVMP doprowadziła do obliczeń różnych okresów karencji dla zasadniczo takich samych produktów leczniczych, o tyle rozbieżności nie są uznawane za odzwierciedlenie wpływów specyficznych dla składu produktu, ale za wynikające raczej ze sposobu jego zastosowania (tzn. wynikają z różnic w parametrach takich, jak: masa ciała zwierzęcia, rasa, płeć, wiek, objętość wstrzyknięta i sposób pobrania próbek).

Zdaniem CVMP okresy karencji dla zasadniczo takich samych produktów leczniczych (w odniesieniu do składu produktu) powinny być identyczne. Oznacza to, że dla wszystkich produktów objętych przedmiotową procedurą arbitrażu okresy karencji w jednostkowych grupach powinny być takie same. Ponadto z powodu tego, że zmienność profilu pozostałości wynikająca z przyczyn związanych z podaniem podskórnym iwermektyny jest o wiele większa, niż wpływ składu, Komitet uznał, że właściwe będzie włączenie wszystkich danych dotyczących pozostałości iwermektyny ze wszystkich grup produktów i wyprowadzenie ujednoliconego okresu karencji.

2.1 Obliczanie ujednoliconego okresu karencji dla produktów zawierających ivermektynę w postaci do wstrzykiwań do stosowania u bydła

Na rycinie poniżej naniesiono wszystkie dostępne wyniki całkowitego spożycia pozostałości ivermektyny w porównaniu z ADI.



Rycina 1. Na skali logarytmicznej całkowite spożycie pozostałości ivermektyny (μg) na konsumenta obliczone na podstawie wyników dla każdego zwierzęcia (punkty danych) porównano z ADI ($\mu\text{g}/\text{osobę}$, linia pozioma).

Z powodu niespełnienia wielu istotnych założeń nie było możliwe zastosowanie metody statystycznej do oceny zebranych danych. Jednakże Komitet uznał, że zastosowanie alternatywnej metody (pierwszy punkt czasowy pomiaru poniżej wartości ADI z dodanym marginesem bezpieczeństwa) w niedostatecznym stopniu uwzględni znaczną ilość danych (280 wyników) dostępnych w tym szczególnym przypadku. Komitet uznał, że na podstawie wszystkich danych oraz w oparciu o fakt, że w i po 49. dniu obliczone spożycie pozostaje powyżej ADI jedynie dla dwóch zwierząt, okres karencji równy 49 dniom zapewni stopień bezpieczeństwa porównywalny z uzyskanym przy zastosowaniu metod statystycznych (i okresu karencji w oparciu o 95% granice tolerancji). Dlatego CVMP uznał, że dla składnika ivermektyna wszystkich produktach zawierających ivermektynę w postaci do wstrzykiwań do stosowania u bydła można ustalić jednolity okres karencji równy 49 dniom.

2.2 Ustalenie okresu karencji dla weterynaryjnych produktów leczniczych w postaci do wstrzykiwań zawierających iwermektynę w skojarzeniu z drugą substancją czynną (preparaty złożone)

Ujednolicony okres karencji wynoszący 49 dni jest odpowiedni jedynie dla składnika iwermektyna produktów leczniczych zawierających iwermektynę w postaci do wstrzykiwań. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych w postaci do wstrzykiwań zawierających iwermektynę w skojarzeniu z inną substancją czynną należy uwzględnić również zmniejszanie pozostałości drugiej substancji czynnej i ustalić okres karencji dla drugiej substancji czynnej. Okres karencji dla produktu leczniczego będzie równy dłuższemu z okresów karencji ustalonych dla poszczególnych składników. Jeśli okres karencji ustalony na podstawie danych dotyczących zmniejszania pozostałości drugiej substancji czynnej jest krótszy niż 49 dni, wówczas dla produktu leczniczego zaleca się 49-dniowy okres karencji. W przypadku gdy okres karencji ustalony na podstawie danych dotyczących zmniejszania pozostałości drugiej substancji czynnej jest dłuższy niż 49 dni, zaleca się okres karencji ustalony na podstawie zmniejszania pozostałości drugiej substancji czynnej. Zatem dla wszystkich produktów złożonych okres karencji będzie wynosić co najmniej 49 dni.

Z utworzonych w ramach tej procedury grup produktów dwie zawierały produkty złożone; w jednej zawarto produkty lecznicze zawierające jako substancje czynne iwermektynę i klorsulon, w drugiej produkty zawierające iwermektynę i klozantel.

Wszystkie produkty lecznicze zawierające iwermektynę i klorsulon miały podobne skład i przedstawiono szereg badań dotyczących zmniejszania pozostałości dla składnika klorsulon produktów tej grupy. Badania były odpowiednio przeprowadzone i zawierały znaczną liczbę punktów czasowych uboju. Z powodu niespełnienia odpowiednich założeń nie można było zastosować metody statystycznej do obliczeń okresów karencji na podstawie ogółu danych dotyczących zmniejszania pozostałości klorsulon. Biorąc pod uwagę dane z tych badań dotyczące zmniejszania pozostałości, pierwszym punktem czasowym, w którym żadna z wartości nie przekroczyła MRL dla klorsulon, było 60 dni. Przy zastosowaniu metody alternatywnej i dodaniu 10-procentowego marginesu bezpieczeństwa okres karencji ustalono na 66 dni. Ponieważ badania były szeroko zakrojone i dokładnie przeprowadzone, 10-procentowy margines bezpieczeństwa został uznany za odpowiedni.

Ponieważ okres karencji ustalony na podstawie składnika klorsulon dla tych produktów przekracza okres 49 dni ustalony dla składnika iwermektyna, dla złożonych produktów leczniczych zawierających iwermektynę i klorsulon zaleca się 66-dniowy okres karencji.

Na podstawie danych dotyczących zmniejszania pozostałości przedstawionych dla grupy preparatów zawierających iwermektynę i klozantel przy zastosowaniu metody alternatywnej i dodaniu 30-procentowego marginesu bezpieczeństwa, okres karencji dla składnika klozantel określono na 36 dni. Ponieważ jest on krótszy niż 49 dni dla składnika iwermektyna, dla produktów złożonych zawierających iwermektynę i klozantel zaleca się okres karencji wynoszący 49 dni.

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Zważywszy, że:

- CVMP ocenił pierwotne dane przedstawione podczas tej procedury arbitrażu i uznał, że na podstawie tych danych nie można wykazać wpływu preparatu na zmniejszenie pozostałości oraz że duża zmienność danych mogła być przyczyną maskowania wpływu preparatu na zmniejszenie pozostałości;
- CVMP uznał, że istnieją źródła rozbieżności związane z podskórnym stosowaniem iwermektyny u bydła, które odpowiadają za różne profile zmniejszania poziomów pozostałości w badaniach i te rozbieżności mają o wiele większe znaczenie, niż jakiegokolwiek rozbieżności, które mogą być wynikiem różnic pomiędzy preparatami. Różnice te mogą również pojawiać się w praktyce;
- CVMP uznał, że z uwagi na obserwowany wysoki stopień rozbieżności dla wszystkich produktów objętych procedurą zawierających iwermektynę jako jedyną substancję czynną, należy przyjąć ujednolicony okres karencji, ustalony na podstawie dostępnych wyników spożycia pozostałości;
- CVMP uznał, że w przypadku produktów złożonych zawierających iwermektynę i drugą substancję czynną, podczas ustalania okresu karencji należy uwzględnić także zmniejszanie pozostałości drugiej substancji czynnej i okres karencji produktu leczniczego powinien być równy najdłuższemu z okresów ustalonych dla poszczególnych składników;

CVMP zalecił wprowadzenie zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych w postaci do wstrzykiwań zawierających iwermektynę do stosowania u bydła zgodnie z Aneksiem I, dla których charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna znajdują się w Aneksie III.

ANEKS III

ZMIANY W CHARAKTERYSTYCE PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIU OPAKOWAŃ I ULOTCE INFORMACYJNEJ

**ZMIANY DO WPROWADZENIA WE WŁAŚCIWYCH PUNKTACH
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. W przypadku produktów wymienionych w Aneksie I, zawierających iwermektynę i klorsulon jako substancje czynne:

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: Mięso i podroby - 66 dni.

B. W przypadku produktów wymienionych w Aneksie I, zawierających iwermektynę jako jedyną substancję czynną lub w skojarzeniu z kłozantem:

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: Mięso i podroby - 49 dni.

**ZMIANY DO WPROWADZENIA WE WŁAŚCIWYCH PUNKTACH
OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ**

A. W przypadku produktów wymienionych w Aneksie I, zawierających iwermektynę i klorsulon jako substancje czynne;

8. OKRES KARENCJI

Bydło: Mięso i podroby - 66 dni.

B. W przypadku produktów wymienionych w Aneksie I, zawierających iwermektynę jako jedyną substancję czynną lub w skojarzeniu z klozantem;

8. OKRES KARENCJI

Bydło: Mięso i podroby - 49 dni.

**ZMIANY DO WPROWADZENIA WE WŁAŚCIWYCH PUNKTACH ULOTKI
INFORMACYJNEJ**

A. W przypadku produktów wymienionych w Aneksie I, zawierających iwermektynę i klorsulon jako substancje czynne;

10. OKRES KARENCJI

Bydło: Mięso i podroby - 66 dni.

B. W przypadku produktów wymienionych w Aneksie I, zawierających iwermektynę jako jedyną substancję czynną lub w skojarzeniu z kłozantem;

10. OKRES KARENCJI

Bydło: Mięso i podroby - 49 dni