

ANEXO I

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, DOSAGENS DOS MEDICAMENTOS
VETERINÁRIOS, ESPÉCIES-ALVO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO, DOSE
RECOMENDADA E TITULARES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO
MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Áustria	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Áustria	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Áustria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Áustria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Ivertin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Áustria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Áustria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Áustria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Qualimec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Áustria	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	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Áustria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin Injektionlösung für Rinder	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc
Bélgica	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	BOVIMEC B	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Bélgica	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Bélgica	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	IVERTIN CATTLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Bélgica	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelas Bélgica	IVOMECE F	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Bélgica	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Bélgica	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Bélgica	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F	Ivermectin 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Bélgica	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelas Bélgica	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Bélgica	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Bélgica	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc
Bulgária	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, Países Baixos	Ivotan LA	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, caprinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Bulgária	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex França	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, caprinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Bulgária	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, Países Baixos	Alfamec 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Bulgária	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgária	Pandex 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, caprinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Bulgária	Centrovét Ltd. Av. Los Cerrillos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Bulgária	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray Países Baixos	Intermectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, caprinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Bulgária	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Promectine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Bulgária	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Chipre	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Chipre	Bimectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Chipre	Vetagric Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Chipre	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Chipre	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Chipre	Noromectin injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
República Checa	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, República Checa	Biomectin 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
República Checa	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Alemanha	Bremamectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
República Checa	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Eslováquia	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, caprinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
República Checa	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
República Checa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec 1% inj. ad. us. vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
República Checa	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
República Checa	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Inj ad us vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
República Checa	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
República Checa	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané República Checa	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos:

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
						300 µg ivermectina/kg pc
República Checa	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc
Dinamarca	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Dinamarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Qualimec Vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Dinamarca	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimec Vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Dinamarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomec vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Dinamarca	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin "Virbac" Vet., injektionsvæske, opløsning	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Dinamarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Coopermec Vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Dinamarca	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Dinamarca	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Estónia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Estónia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec 1% injection, süstelähus	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Estónia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Estónia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Multi Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Estónia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex França	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Estónia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Alemanha	Bremamectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Estónia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Finlândia	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finlândia	Animec vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Finlândia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Finlândia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Finlândia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Finlândia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Finlândia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektioneste, liuos	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
França	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
França	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	IVOMECC D	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
França	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
França	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
França	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	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
França	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
França	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
França	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	IVERTIN BOVIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
França	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
França	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
França	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
França	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
França	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc
França	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Alemanha	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Alemanha	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Alemanha	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Chanectin Injektion	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Alemanha	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Diapec R	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Alemanha	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Wedemec R	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Alemanha	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Sumex Injektion für Rinder	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Alemanha	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 1% Injektion	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Alemanha	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Inektionslösung	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Grécia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Grécia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Grécia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Grécia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	ECOMECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Grécia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Qualimec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Grécia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda	Animec Inj. Sol.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Grécia	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Grécia	VETERMEC	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Grécia	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Grécia	VALANEQ	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Grécia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	MAXIMEC	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Grécia	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Atenas Grécia	TIZOVAL	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Hungria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Hungria	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapeste Alkotás u. 50. Hungria	Baymec Trio 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapeste Hungria	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungria	ECOMECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Alemanha	FROMMECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Cracóvia Polónia	Iverktin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Hungria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	IVERTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapeste Hungria	IVERVETo 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Hungria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Hungria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, Reino Unido	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, Reino Unido	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, Reino Unido	Coopermec 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	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%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Irlanda	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG Reino Unido	Panomec 1% Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG Reino Unido	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep 1% w/v	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG Reino Unido	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Chanimec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Animec 1% solution Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Chanectin Injektion	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Sumex Injection for Cattle, 1%, Solution for injection for cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Anisec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Aniject Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Chaniject Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Sumiject Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Medimec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Topimec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bovimectin 1% solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Trimectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Paramectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Multi Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin Solution for Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Enovex Injection 1% w/v	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closiver Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc
Islândia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Itália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Baymec 1% Soluzione	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Itália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Itália	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Ivertin cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Itália	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Itália	Ivogell	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Itália	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milão Itália	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Itália	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milão Itália	Ivomec Plus	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Itália	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Maximec iniettable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Itália	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bolonha) Itália	Tolomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Itália	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Itália	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Itália	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Itália	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Letónia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Letónia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Letónia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Letónia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex França	Cevamec 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Letónia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos 300 µg ivermectina/kg pc
Letónia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	IVOMEK 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Letónia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec Plus	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Letónia	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Polónia	Iwermektyna 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Letónia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Lituânia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Lituânia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	IVOMEK 1%, injecinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Lituânia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Biomectin 1%, injecinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Lituânia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex França	Cevamec 1%, injecinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, caprinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Lituânia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Injecinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Lituânia	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	PROMEKTINE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Lituânia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	BIMECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Lituânia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Luxemburgo	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelas Bélgica	Ivomec solution pour injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Luxemburgo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Luxemburgo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Luxemburgo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Paramectin 1% solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Luxemburgo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Qualimec 1% solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Luxemburgo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Espanha	Iveripra-I	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Malta	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray Países Baixos	Intermectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, caprinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Multi Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	Promectine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek Países Baixos	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek Países Baixos	Ivomec Plus	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Países Baixos	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek Países Baixos	Panomec Injectievloeistof	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Euromec Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Paramectin Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Países Baixos	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Maximec Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Ivertin Cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Países Baixos	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Países Baixos	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Países Baixos	Iverveto 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Noruega	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Noruega	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Vet Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Noruega	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Polónia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Polónia	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Polónia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex França	Cevamec 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Polónia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Polónia	Ivermina 1% Inj	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Polónia	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Polónia	Iwermektyna 1% Iniekcja	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Polónia	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Varsóvia Polónia	Pandex 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Polónia	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skierszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Polónia	Paramectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Polónia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Polónia	Vetamectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Portugal	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Tizoval Bovinos 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Portugal	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Portugal	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Chanectin Injectável	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Portugal	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Portugal	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 1% Sol Injectável	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Portugal	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Vectimax 10 mg/ML Sol. Inj. Este é	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Portugal	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec F	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Portugal	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec 1% Bovinos, Solução Injectável	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Paramectin Injectável 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Injectável 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Portugal	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Portugal	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectável	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Portugal	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc
Roménia	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Roménia	Ivermectina 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Roménia	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdynskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Polónia	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgária	Pandex 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané República Checa	Biomec inj.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Alemanha	Bremamectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Roménia	Cevamec 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordânia	Ivoday 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Roménia	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND Países Baixos	Dufamec 1% inj.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 1% injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Moldávia	Ivermectina 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Sérvia	Ivermektin S	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Espanha	Iveripra I	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray Países Baixos	Intermectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Roménia	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Itália	Ivogell	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	INTERVET ROMANIA S.R.L. Șoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Roménia	Ivotan LA	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel Países Baixos	Panmectin 10	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova Roménia	Evomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Roménia	Romivermectin B ₁ 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Roménia	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Espanha	Zoomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Roménia	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapeste Hungria	Iverveto 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Eslováquia	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, República Checa	Biomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Eslováquia	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Eslováquia	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, caprinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos, caprinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Eslováquia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Injection ad us vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Eslováquia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Eslováquia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Eslováquia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Eslováquia	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Eslováquia	Galmectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Eslováquia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc
Eslovénia	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Eslovénia	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Eslovénia	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Eslovénia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Eslovénia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	IVOMEC solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos:

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
						300 µg ivermectina/kg pc
Espanha	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Espanha	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Espanha	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Espanha	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Espanha	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Espanha	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	CHANECTIN INYECTIONABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Espanha	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Paramectin Injectable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Espanha	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	IVERTIN BOVINO	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Espanha	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Espanha	PROMEKTINE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Espanha	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	SUMEX INYECTIONABLE BOVINO	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Espanha	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Espanha	IVERIPRA-I	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Espanha	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTIONABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Espanha	Chemo Iberica Gran Via Carlos III, 98 – 7ºth floor. 08028 Barcelona, Espanha	BOVECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Espanha	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Espanha	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Espanha	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Espanha	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Espanha	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Suécia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON França	Ivomec® vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Suécia	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	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Suécia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin® vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Suécia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, cervídeos (renas), suínos	Subcutânea	Bovinos, cervídeos (renas): 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Suécia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Suécia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Espanha	Ivertin Cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG Reino Unido	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG Reino Unido	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Reino Unido	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG Reino Unido	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Reino Unido	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ Reino Unido	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	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	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	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	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 2 mg clorsulon/kg pc
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Enovex Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Noromectin Multi Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Paramectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Paramectin Multi Injection 1% w/v Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Irlanda	Ecomec 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Reino Unido	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill RoadTallaghtDublin 24Irlanda	Qualimintic 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ Reino Unido	Alstomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS Reino Unido	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovinos, ovinos, suínos	Subcutânea	Bovinos, ovinos: 200 µg ivermectina/kg pc Suínos: 300 µg ivermectina/kg pc
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closamectin Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Morada	Nome de fantasia	Dosagens	Espécies-alvo	Via de administração	Dose recomendada
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Closiver Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc
Reino Unido	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Irlanda do Norte	Norofas Solution for Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovinos	Subcutânea	200 µg ivermectina/kg pc, 5 mg closantel/kg pc

ANEXO II

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO

RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS INJECTÁVEIS QUE CONTÊM IVERMECTINA

1. Introdução

A ivermectina é um endectocida de largo espectro da família das avermectinas. Os medicamentos veterinários injectáveis para o gado bovino que contêm ivermectina, como substância activa única ou em associação com uma segunda substância activa, são utilizados para combater infestações com endoparasitas e ectoparasitas, por administração subcutânea de 200 µg de ivermectina/kg pc.

A ivermectina foi anteriormente avaliada pelo CVMP para estabelecer os limites máximos de resíduos (LMR). Foi estabelecida uma Dose Diária Admissível (DDA) toxicológica de 10 µg/kg pc/dia (600 µg/pessoa por dia) com base no nível sem efeitos observados (NOEL) de 0,5 mg/kg pc/dia, determinado num estudo de 14 semanas em cães e aplicando-se um factor de segurança de 50.

A ivermectina encontra-se actualmente incluída no Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho que prevê os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal, como se descreve de seguida:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécies animais	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições
Ivermectina	22,23-dihidro-ivermectina B1a	Todas as espécies de mamíferos produtoras de alimentos	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Tecido adiposo Fígado Rim	Não utilizar em animais que produzem leite destinado ao consumo humano

Com base nestes LMR, o consumo diário de resíduos totais representa cerca de 15 % da DDA.

Foram concedidas Autorizações de Introdução no Mercado para medicamentos veterinários injectáveis que contêm ivermectina destinados à utilização em gado bovino em todos os Estados-Membros da União Europeia, por meio de diferentes procedimentos de autorização (procedimentos de reconhecimento mútuo e procedimentos nacionais) e ao abrigo de diversas bases jurídicas (completa, genérica, bibliográfica, consentimento informado).

O Reino Unido manifestou a preocupação de que a diferença a nível dos intervalos de segurança estabelecidos em toda a União Europeia para os produtos relevantes possa representar um risco potencial grave para a saúde humana, tendo solicitado ao Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) que emitisse um parecer sobre a matéria.

O procedimento envolveu 293 medicamentos veterinários injectáveis autorizados que contêm ivermectina (*vide* Anexo I).

2. Discussão das questões específicas levantadas na notificação de consulta

Com base nos dados submetidos pelos titulares das AIM e pelas Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros, apenas 11 estudos de depleção de resíduos de ivermectina foram considerados como tendo a qualidade adequada para calcular intervalos de segurança, dado que apenas nesses estudos amostras dos tecidos relevantes foram analisadas, incluindo os locais da injeção. Notou-se que alguns destes estudos eram idênticos, tendo sido submetidos por diferentes titulares de AIM.

Sempre que possível, o CVMP utilizou o método estatístico para calcular intervalos de segurança individuais com base em estudos individuais, mas sempre em conformidade com a Nota de Orientação do CVMP “Abordagem para a harmonização dos intervalos de segurança” (EMEA/CVMP/036/95)¹. Sempre que os parâmetros necessários não eram válidos para a análise estatística, foi utilizada a abordagem alternativa para o cálculo dos intervalos de segurança.

Dado que não existe um LMR para o músculo no que respeita à ivermectina, foi utilizada a abordagem baseada na DDA para avaliar o consumo diário total de resíduos que pode resultar do consumo dos tecidos de cada animal (EMEA/CVMP/542/03-Final)².

Quando a abordagem alternativa foi utilizada para dados de estudos de resíduos individuais, o intervalo de segurança foi determinado a partir do primeiro ponto temporal em que todos os consumos calculados eram inferiores à DDA, adicionando-se um período de segurança. Devido à grande variação dos dados de consumo, causada principalmente pela variação dos resíduos encontrados nos locais da injeção, foi utilizado um período de segurança de 30 %.

Com base nos 11 estudos de depleção de resíduos de ivermectina de qualidade adequada fornecidos, o CVMP calculou os intervalos de segurança relativos a 12 medicamentos. Os intervalos de segurança individuais calculados pelo CVMP variaram entre 21 e 78 dias. Além disso, relativamente a outros 11 medicamentos em relação aos quais foram fornecidos dados de depleção de resíduos, concluiu-se que não era possível calcular um intervalo de segurança individual devido à falta de adequação dos dados específicos de cada medicamento submetido.

A questão fundamental levantada neste procedimento de consulta é se existe um efeito da formulação sobre a depleção de resíduos dos tecidos e, em particular, do local da injeção. De forma a abordar esta questão, os peritos de qualidade examinaram a composição qualitativa e quantitativa de todos os 293 medicamentos que contêm ivermectina e que são objecto deste procedimento, tendo agrupado os medicamentos que podem ser considerados idênticos ou essencialmente idênticos. Desta forma, foram estabelecidos 13 grupos de formulação. Cada um dos grupos continha medicamentos que podiam ser considerados essencialmente idênticos, em termos da formulação.

O quadro apresentado em baixo apresenta a lista dos 13 grupos de formulação e o número de medicamentos de cada grupo, o número de estudos disponíveis para cada grupo, bem como os intervalos de segurança individuais calculados para os vários medicamentos em relação aos quais existiam dados adequados disponíveis. A numeração dos grupos de formulação é arbitrária.

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

² CVMP Guideline on Injection Site Residues (Orientação do CVMP sobre resíduos no local da injeção), publicação na página da EMEA na Internet: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

Quadro 1. Grupos de formulação definidos para os 293 medicamentos que são objecto do presente procedimento.

Grupo de formulação	Número de medicamentos	Número de estudos aceitáveis de depleção de resíduos	Intervalos de segurança individuais (dias) com base nos estudos de resíduos de ivermectina
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Sem dados adequados	–
6	22	1	78
7	1	Sem dados adequados	–
8	1	Sem dados adequados	–
9	2	Sem dados adequados	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Sem dados adequados	–
13	1	Sem dados adequados	–

A partir do quadro 1 apresentado em cima, fica claro que, para o grupo 1, relativamente ao qual se encontravam disponíveis vários estudos, o conjunto de intervalos de segurança calculados foi consideravelmente variável (entre 21 e >49 dias). A variabilidade dos intervalos de segurança calculados reflecte a variabilidade dos perfis de depleção e, em particular, a variabilidade na depleção dos resíduos a partir do local da injeção. Deve notar-se que, para muitos dos estudos, a distribuição dos dados foi tal que o método estatístico harmonizado para o estabelecimento de intervalos de segurança não pôde ser utilizado, e o intervalo de segurança que resulta da utilização do método alternativo é sempre fortemente dependente da escolha dos pontos ao longo tempo.

Foi realizada uma tentativa para determinar uma correlação entre os declives ou as intersecções das curvas de depleção e qualquer um dos seguintes parâmetros: grupo de formulação, peso corporal, raça, sexo, idade e volume da injeção, utilizando-se um modelo ANOVA ou a metodologia de Pearson. A partir dos dados disponíveis, não foram encontradas correlações que possam explicar as diferenças a nível dos perfis de depleção ou dos intervalos de segurança estimados, e nenhum dos parâmetros registados pôde ser identificado como única fonte importante de variação.

Apesar de as fontes de variação específicas estarem por identificar, é bastante provável que o procedimento de amostragem seja um factor importante; é difícil ter a certeza de que as amostras são retiradas da área com a concentração mais elevada de resíduos de forma precisa, em particular quando se trata de injeções subcutâneas. O nível elevado de variação das concentrações de resíduos e dos perfis de depleção observados, tanto dentro de cada grupo, como entre grupos de formulação, poderia facilmente dissimular o efeito da formulação. Em geral, a partir dos dados observados, o efeito da formulação não pode ser confirmado nem rejeitado. Outras fontes de variação ligadas à utilização subcutânea da ivermectina foram, assim, consideradas mais importantes que a formulação no que respeita à depleção de resíduos e aos intervalos de segurança.

No entanto, os dados na literatura sobre a matéria indicam que a formulação pode ter um impacto a nível da taxa de absorção de avermectinas a partir dos locais de injeção. Esse efeito foi demonstrado em estudos experimentais executados por vários grupos (Lo *et al.*, 1985³; Wicks *et al.*, 1993⁴; Lifschitz *et al.* 1999⁵, Lifschitz *et al.*, 2004⁶). Nestes estudos, as diferentes formulações revelaram diferentes padrões de absorção das avermectinas (incluindo a ivermectina), mantendo-se todos os outros parâmetros idênticos (tais como a espécie, raça, peso e local de injeção). Estas observações sustentam a perspectiva de que, nos estudos fornecidos ao CVMP, estavam presentes fontes de variação mais importantes que os efeitos da formulação.

Por uma questão de princípio, em relação aos medicamentos cuja bioequivalência foi demonstrada, deve referir-se que a definição de bioequivalência não garante níveis iguais de resíduos no local da injeção muito depois da fase em que as amostras de plasma foram colhidas. De facto, uma diferença pequena e insignificante do ponto de vista farmacológico a nível da fracção absorvida (p. ex. 99,5 % *versus* 99,9 %), num determinado ponto ao longo do tempo, pode implicar uma diferença significativa na quantidade remanescente no local da injeção (neste exemplo, um factor de 5).

Dado que a equivalência dos níveis de resíduos locais no local da injeção não pode ser prevista a partir da bioequivalência plasmática, e uma vez que os dados publicados indicam que a formulação pode ter impacto a nível dos perfis de depleção de resíduos da ivermectina, o CVMP considerou que, em geral, não existe um fundamento que permita extrapolar automaticamente o intervalo de segurança de uma formulação para uma segunda formulação, mesmo que a bioequivalência plasmática tenha sido demonstrada.

Por outro lado, não existe nenhuma justificação científica que explique por que razão os intervalos de segurança de formulações que são idênticas ou essencialmente idênticas devem ser diferentes. Apesar de os dados examinados pelo CVMP terem conduzido ao cálculo de diferentes intervalos de segurança para medicamentos que são essencialmente idênticos, não se considera que esta variabilidade reflita os efeitos específicos do medicamento mas sim que é, na realidade, uma característica da forma como os medicamentos foram utilizados (i. e. a variação resulta de diferenças como o peso corporal, a raça, o sexo e a idade dos animais, o volume da injeção e o procedimento de amostragem).

O CVMP considera que os medicamentos que são essencialmente idênticos (em termos da sua formulação) devem ter intervalos de segurança idênticos. Para efeitos do presente procedimento, isso significa que os intervalos de segurança de todos os medicamentos do mesmo grupo de formulação devem ser os mesmos. Além do mais, dado o facto de a variação a nível do perfil de resíduos devida a causas relacionadas com a utilização subcutânea de ivermectina ser muito superior ao efeito da formulação, o Comité concluiu que seria apropriado ter em consideração a totalidade dos dados relativos a resíduos de ivermectina de todos os grupos de formulação, para obter um único intervalo de segurança harmonizado.

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

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

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

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

2.1 Cálculo do intervalo de segurança harmonizado para medicamentos injectáveis que contêm ivermectina para utilização em gado bovino

Na figura em baixo, todos os dados disponíveis sobre o consumo total de resíduos de ivermectina estão representados e são comparados com a DDA.

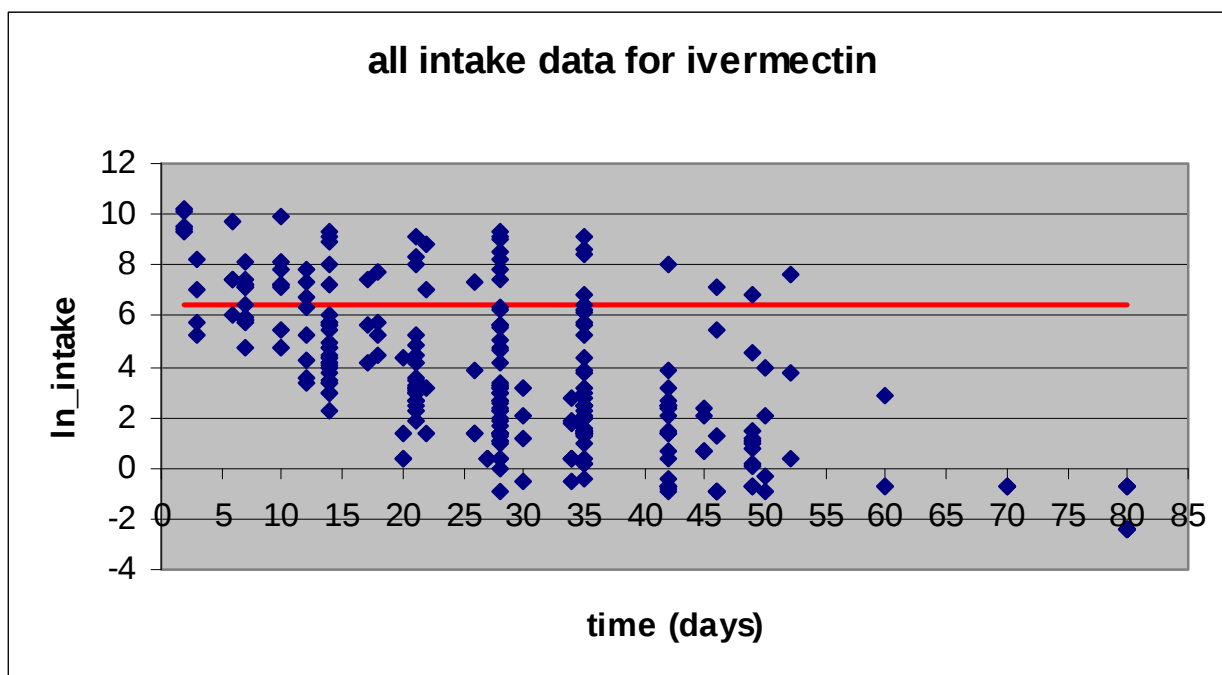


Figura 1. Numa escala logarítmica, o consumo total de resíduos de ivermectina (μg) por um consumidor, calculado a partir dos dados de cada animal (pontos) é comparado com a DDA ($\mu\text{g}/\text{pessoa}$, linha horizontal).LEGENDA

all intake data for ivermectin – todos os dados sobre o consumo relativos à ivermectina

ln_intake – ln_consumo

time (days) – tempo (dias)

Não foi possível utilizar o método estatístico para a análise destes dados agrupados, dado que várias hipóteses estatísticas relevantes não foram alcançadas. No entanto, o Comité considerou que a utilização da abordagem alternativa (primeiro ponto temporal abaixo da DDA, mais um intervalo de segurança) não teria em conta de forma suficiente um conjunto substancial dos dados (280 pontos de dados) disponíveis neste caso particular. O Comité considerou que, com base na totalidade dos dados e no facto de que, a partir do dia 49, inclusive, o cálculo do consumo apenas permanecer acima da DDA em dois animais, um intervalo de segurança de 49 dias proporcionaria um grau de segurança comparável ao determinado através da abordagem estatística (e um intervalo de segurança baseado no limite de tolerância de 95 %). Por conseguinte, o Comité concluiu que poderia ser estabelecido um intervalo de segurança harmonizado de 49 dias para o componente ivermectina de todos os medicamentos injectáveis que contêm ivermectina para utilização em gado bovino.

2.2 Determinação do intervalo de segurança de medicamentos veterinários injectáveis que contêm ivermectina e uma segunda substância activa (medicamentos combinados)

O intervalo de segurança harmonizado de 49 dias apenas é relevante em relação ao componente ivermectina dos medicamentos injectáveis que contêm ivermectina. Em relação aos medicamentos veterinários injectáveis que contêm ivermectina em combinação com outra substância activa, a depleção de resíduos da segunda substância activa deve também ser tida em consideração, devendo ser determinado um intervalo de segurança para a segunda substância activa. O intervalo de segurança do medicamento deverá ser o mais longo entre os estabelecidos para os componentes individuais. Caso o intervalo de segurança determinado com base nos dados de depleção da segunda substância activa for inferior a 49 dias, recomenda-se um intervalo de segurança de 49 dias para o medicamento. Por outro lado, caso o intervalo de segurança determinado com base nos dados de depleção de resíduos da segunda substância activa for superior a 49 dias, o intervalo de segurança recomendado para o medicamento deve basear-se nos dados de depleção da segunda substância activa. Por conseguinte, aplica-se em todos os casos um intervalo de segurança de pelo menos 49 dias aos medicamentos combinados.

Entre os grupos de formulação em que os medicamentos foram distribuídos no presente procedimento, dois continham medicamentos combinados; um deles com medicamentos contendo as substâncias activas ivermectina e clorsulon, e o segundo contendo as substâncias activas ivermectina e closantel.

Todos os medicamentos que continham ivermectina e clorsulon tinham formulações semelhantes, tendo sido submetidos vários estudos de depleção de resíduos do componente clorsulon dos medicamentos deste grupo. Os estudos eram adequados e incluíam um número considerável de pontos de abate. Considerando a totalidade dos dados sobre a depleção de resíduos de clorsulon, não foi possível utilizar o método estatístico para calcular os intervalos de segurança, dado que as hipóteses estatísticas relevantes não foram alcançadas. Tendo em consideração os dados de resíduos dos estudos, o primeiro ponto em que nenhum valor excedia o LMR de clorsulon ocorreu aos 60 dias. Aplicando a abordagem alternativa e um período de segurança de 10%, determinou-se um intervalo de segurança de 66 dias. Considerou-se apropriada a utilização de um período de segurança de 10%, dado que os estudos eram de grande dimensão e robustos.

Uma vez que o intervalo de segurança calculado com base no componente clorsulon deste medicamento excede os 49 dias determinados em relação ao componente ivermectina, recomenda-se um intervalo de segurança de 66 dias para os medicamentos combinados que contêm ivermectina e clorsulon.

Os dados de depleção de resíduos submetidos para o grupo de formulação que contém ivermectina e closantel resultaram num intervalo de segurança de 36 dias em relação ao closantel, calculado por meio da abordagem alternativa e utilizando um intervalo de segurança de 30%. Dado que este intervalo de segurança é inferior ao limite de 49 dias aplicado ao componente ivermectina, recomenda-se um intervalo de segurança de 49 dias para os medicamentos combinados que contêm ivermectina e closantel.

FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

O CVMP:

- tendo avaliado os dados originais fornecidos durante o presente procedimento e concluído que, com base nestes dados, o impacto da formulação sobre a depleção de resíduos não pôde ser demonstrado e que a variabilidade dos dados era tal que um efeito da formulação sobre a depleção de resíduos poderia ter sido dissimulado,
- tendo considerado que se encontram presentes fontes de variação ligadas à utilização subcutânea de ivermectina em gado bovino que conduzem a perfis de depleção diferentes nos estudos de resíduos, e que esta variação é muito mais importante que qualquer variação que possa ser causada por diferenças a nível da formulação, prevendo-se que estas diferenças também ocorram na prática,
- tendo considerado que, tendo em conta a elevada variação observada, deverá ser estabelecido um único intervalo de segurança harmonizado com base em todos os dados disponíveis de consumo de resíduos para todos os medicamentos envolvidos que contêm ivermectina como única substância activa,
- tendo considerado que, no estabelecimento do intervalo de segurança dos medicamentos combinados que contêm ivermectina e uma segunda substância activa, deve também ser tida em conta a depleção de resíduos da segunda substância activa e que o intervalo de segurança deve ser o mais longo entre os estabelecidos para os componentes individuais,

recomenda a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado de todos os medicamentos injectáveis que contêm ivermectina para utilização em gado bovino que se encontram indicados no Anexo I, cujo Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo são apresentados no Anexo III.

ANEXO III

ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO

**ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

A. Para os medicamentos indicados no Anexo I que contêm ivermectina e clorsulon como substâncias activas:

4.11 Intervalo(s) de segurança

Gado bovino: Carne e vísceras - 66 dias

B. Para os medicamentos indicados no Anexo I que contêm ivermectina como única substância activa ou ivermectina em combinação com closantel:

4.11 Intervalo(s) de segurança

Gado bovino: Carne e vísceras - 49 dias

ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DA ROTULAGEM

A. Para os medicamentos indicados no Anexo I que contêm ivermectina e clorsulon como substâncias activas:

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Gado bovino: Carne e vísceras - 66 dias.

B. Para os medicamentos indicados no Anexo I que contêm ivermectina como única substância activa ou ivermectina em combinação com closantel:

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Gado bovino: Carne e vísceras - 49 dias.

**ALTERAÇÕES A INCLUIR NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO
INFORMATIVO**

A. Para os medicamentos indicados no Anexo I que contêm ivermectina e clorsulon como substâncias activas:

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Gado bovino: Carne e vísceras - 66 dias.

B. Para os medicamentos indicados no Anexo I que contêm ivermectina como única substância activa ou ivermectina em combinação com closantel:

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Gado bovino: Carne e vísceras - 49 dias.