

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, SILA VETERINÁRNEHO LIEKU, DRUH ZVIERAŤA,
SPÔSOB PODANIA, ODPORÚČANÉ DÁVKOVANIE A DRŽITELIA POVOLENIA
NA UVEDENIE NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Rakúsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionsl�ng f�r Rinder und Schweine	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 �g ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 �g ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rakúsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 �g ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 �g ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rakúsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 �g ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rakúsko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 �g ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rakúsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension f�r Rinder, Schafe und Schweine	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 �g ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 �g ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Rakúsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rakúsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rakúsko	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	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rakúsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionlösung für Rinder	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti
Belgicko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Belgicko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Belgicko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Belgicko	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECE F	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti
Belgicko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Belgicko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Belgicko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulon/kg telesnej hmotnosti
Belgicko	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Belgicko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Belgicko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti
Bulharsko	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce, kozy: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Bulharsko	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce, kozy: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Bulharsko	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Bulharsko	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce, kozy: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Bulharsko	Centrovet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti
Bulharsko	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce, kozy: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Bulharsko	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Bulharsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Cyprus	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Cyprus	Vetagric Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super injekcia pre hovädzí dobyt看	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulon/kg telesnej hmotnosti
Cyprus	Spyros Stavrínides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Česká republika	Vétoquinol s.r.o., Zámečnicka 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Česká republika	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Česká republika	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce, kozy: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Česká republika	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Česká republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad. us. vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Česká republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Česká republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Česká republika	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Česká republika	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Česká republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Dánsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Dánsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Dánsko	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Dánsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Dánsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin "Virbac" Vet., injekcijsváeske, opløsning	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Dánsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Dánsko	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Estónsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Estónsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelahus	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Estónsko	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Estónsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Estónsko	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1 % injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Estónsko	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Estónsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Fínsko	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Fínsko	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Fínsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injekcioneste, liuos	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Fínsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injekcia 10 mg/ml injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Fínsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Fínsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injekcioneste, liuos	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK D	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Francúzsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D INJEKČNÝ ROZTOK	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	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	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML INJEKČNÝ ROZTOK	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML INJEKČNÝ ROZTOK	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Francúzsko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS INJEKČNÝ ROZTOK	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Francúzsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti
Francúzsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Nemecko	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Nemecko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Nemecko	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Nemecko	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Nemecko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Nemecko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Nemecko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Inektionslösung	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Grécko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Grécko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Grécko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Grécko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Grécko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Grécko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Grécko	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Grécko	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Grécko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Grécko	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVETo 1 %	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Maďarsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulon/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Maďarsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Írsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec pre hovädzí dobyt看, ošípané a ovce 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec 1% injekčný roztok pre hovädzí dobyt看, ovce a ošípané	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic injekcia pre hovädzí dobyt看 a ovce 1% w/v	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Írsko	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super injekcia pre hovädzí dobytok	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex injekcia pre hovädzí dobytok, 1%, injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1,0 %w/v injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1,0 % injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Írsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec injekcia pre hovädzí dobytok a ovce	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1,0% w/v injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Írsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex injekcia 1% w/v	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Írsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver injekcia	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti
Island	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Taliansko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Taliansko	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Taliansko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermektín 10 mg/ml, klorisulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorisulonu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti
Taliansko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Lotyšsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Lotyšsko	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Lotyšsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Lotyšsko	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Lotyšsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Lotyšsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEC 1% injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Lotyšsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Lotyšsko	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1% injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Lotyšsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Litva	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Litva	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1%, injekcinis tirpalas	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Litva	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injekcinis tirpalas	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Litva	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, injekcinis tirpalas	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, kozy, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce, kozy: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Litva	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injekcinis tirpalas	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Litva	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Litva	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Litva	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Luxembursko	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Luxembursko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Luxembursko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj. roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Luxembursko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Luxembursko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Luxembursko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Malta	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce, kozy: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Holandsko	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velserbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Holandsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Holandsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulon/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Nórsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobyt看, ovce, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Nórsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Nórsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Poľsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Poľsko	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Poľsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Poľsko	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Ivermektyna 1% Iniekcja	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Poľsko	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Poľsko	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiskowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Poľsko	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Portugalsko	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Injectável	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/MI Sol. Inj. Este é	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Portugalsko	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	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulon/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	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	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulon/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Portugalsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Portugalsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iaşi, jud. Iaşi Romania	Ivermectina 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdyńskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Rumunsko	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Rumunsko	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov Romania	Ivotan LA	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	PASTEUR – Filiala Filipeşti Str. Principală, nr. 944, Filipeştii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Şos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B ₁ 1%	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Rumunsko	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Rumunsko	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovenská republika	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovenská republika	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce, kozy: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovenská republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Slovenská republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovenská republika	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovenská republika	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovenská republika	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovenská republika	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Slovinsko	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovinsko	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Slovinsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Španielsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectable	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Španielsko	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INJECTABLE BOVINO	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INJECTABLE	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	Chemo Iberica Gran Vía Carlos III, 98 – 7 th floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulon/kg telesnej hmotnosti
Španielsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Švédsko	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Švédsko	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injekčionsvätska, lösning	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Švédsko	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Švédsko	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet injekčný roztok 10 mg/ml	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, soby, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, soby: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Švédsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injekčionsvätska, lösning	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Švédsko	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic injekcia pre hovädzí dobyt看 a ovce	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injekcia pre hovädzí dobyt看	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobyt看	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulon/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec injekcia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobyt看, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Spojené kráľovstvo	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios LdaRua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala, 22080-104 Almeirim Portugal	Virbamec injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a ovce	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermektín 10 mg/ml, klorsulon 100 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 2 mg klorsulonu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Spojené kráľovstvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Multi injekcia 1% w/v injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Spojené kráľovstvo	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Qualimintic 1% injekcia	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml injekčný roztok	Ivermektín 10 mg/ml	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané	Subkutánne	Hovädzí dobytok, ovce: 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti Ošípané: 300 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekcia	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a adresa	Vymyslený názov lieku	Sila	Druh zvierat'a	Spôsob podania	Odporúčané dávkovanie
Spojené kráľovstvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver injekcia	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti
Spojené kráľovstvo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas injekčný roztok	Ivermektín 5 mg/ml, klosantel 125 mg/ml	Hovädzí dobytok	Subkutánne	200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti, 5 mg klosantelu/kg telesnej hmotnosti

PRÍLOHA II

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ÚPRAV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ OBALU
A PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA INJIKOVATEĽNÝCH VETERINÁRNYCH LIEKOV OBSAHUJÚCICH IVERMEKTÍN

1. Úvod

Ivermektín je širokospektrálny endektocíd z triedy avermektínov. Injikovateľné veterinárne lieky pre hovädzí dobytok obsahujúce ivermektín buď vo forme jednej účinnej látky, alebo v kombinácii s druhou účinnou látkou sa používajú proti endoparazitickým a ektoparazitickým nákazám prostredníctvom subkutánneho podania 200 µg ivermektínu/kg telesnej hmotnosti.

Výbor CVMP už v minulosti hodnotil ivermektín na stanovenie maximálneho limitu rezíduí (MRL). Na základe NOEL 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, určeného v 14-týždňovej štúdii skúmajúcej psov, pričom sa použil faktor bezpečnosti 50, bol stanovený toxikologický prijateľný denný príjem (ADI) 10 µg/kg telesnej hmotnosti/deň (600 µg/jedinca na deň).

Ivermektín je v súčasnosti uvedený v prílohe I k smernici Rady (EES) č. 2377/90 s MRL pre všetky potravinové druhy takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat'a	MRL	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
Ivermektín	22,23-dihydro-avermektín B1a	Všetky potravinové druhy cicavcov	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Tuk, pečeň, obličky	Nie je určený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko pre ľudskú spotrebu.

Denný príjem celkových rezíduí na základe týchto MRL bude predstavovať asi 15 % ADI.

Povolenia na uvedenie na trh pre injikovateľné veterinárne lieky obsahujúce ivermektín na použitie u hovädzieho dobytku boli vydané vo všetkých členských štátoch Európskej únie prostredníctvom rôznych postupov schvaľovania (postupy vzájomného uznávania a vnútroštátne postupy) a na rôznom právnom podklade (úplný, generický, bibliografický, informovaný súhlas).

Spojené kráľovstvo vyjadrilo výhrady, že rozdiel v ochranných lehotách určených v Európskej únii pre príslušné produkty môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie človeka, a požiadalo Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP), aby vydal stanovisko v tejto záležitosti.

Konanie zahŕňalo 293 schválených injikovateľných veterinárnych liekov obsahujúcich ivermektín (pozri prílohu I).

2. Diskusia o konkrétnych otázkach uvedených v oznámení o konaní

Z celkových údajov, ktoré predložili držitelia povolenia na uvedenie na trh a príslušné vnútroštátne úrady členských štátov, len 11 štúdií skúmajúcich vyčerpanie rezíduí ivermektínu sa považovalo za štúdie primeranej kvality na účel výpočtu ochranných lehôt, pretože len v týchto štúdiách sa testovali a analyzovali príslušné tkanivá vrátane miest podania injekcie. Poznamenalo sa, že niektoré štúdie boli rovnaké, ale predložili ich rôzni držitelia povolenia na uvedenie na trh.

Keď to bolo možné, výbor CVMP použil štatistickú metódu na výpočet jednotlivých ochranných lehôt na základe jednotlivých štúdií, ale v súlade s poznámkou výboru CVMP k usmerneniu: prístup k harmonizácii ochranných lehôt (EMEA/CVMP/036/95);¹, keď sa potrebné parametre nepreukázali ako platné pre štatistickú analýzu, na výpočet ochranných lehôt sa použil alternatívny prístup. Keďže pre ivermektín neexistuje MRL v svaloch, na vyhodnotenie celkového denného príjmu rezíduí, ktorý môže byť výsledkom konzumácie tkanív každého zvieratá, bol použitý prístup založený na ADI (EMEA/CVMP/542/03-konečné znenie)².

Keď sa pre údaje z jednotlivých štúdií skúmajúcich reziduá použil alternatívny prístup, ochranná lehota bola odvodená od prvého časového bodu, v ktorom boli všetky vypočítané príjmy nižšie ako ADI s pridaním bezpečnostného rozsahu. Vzhľadom na veľkú variabilitu čísel príjmu, ktorá bola v prvom rade spôsobená variabilitou rezíduí zistených na miestach podania injekcie, sa použil rozsah bezpečnosti 30 %.

Výbor CVMP na základe predložených 11 štúdií primeranej kvality, skúmajúcich reziduá ivermektínu, vypočítal ochranné lehoty pre 12 produktov. Jednotlivé ochranné lehoty, ktoré vypočítal výbor CVMP, boli v rozsahu 21 až 78 dní. Čo sa týka ďalších 11 produktov, pre ktoré boli predložené údaje o vyčerpaní rezíduí, dospelo sa k záveru, že sa nedá vypočítať žiadna individuálna ochranná lehota v dôsledku neprimeranosti predložených údajov špecifických pre daný produkt.

Kľúčová otázka, ktorá vznikla v rámci tohto konania, je, či má zmes vplyv na vyčerpanie rezíduí z tkanív, najmä z miesta podania injekcie. Na vyriešenie tejto otázky odborníci na kvalitu preskúmali kvalitatívne a kvantitatívne zloženie všetkých 293 produktov obsahujúcich ivermektín, ktoré sú predmetom tohto konania, a produkty, ktoré sa môžu považovať za rovnaké alebo v podstate sú rovnaké, zoradili do skupín. Takto sa určilo 13 skupín zmesí. Každá skupina obsahovala produkty, ktoré sa považovali v podstate za rovnaké, čo sa týka zmesí.

¹ Poznámka výboru CVMP k smernici: Prístup k harmonizácii ochranných lehôt
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>.

² Smernica výboru CVMP o reziduách na mieste podania injekcie. Uverejnenie internetovej stránky agentúry EMEA, <http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

Ďalej uvedená tabuľka obsahuje 13 skupín zmesí spolu s počtom produktov v každej skupine, počet dostupných štúdií pre každú skupinu a jednotlivé ochranné lehoty vypočítané pre rôzne produkty, pre ktoré sa sprístupnili primerané údaje. Číslovanie skupín zmesí je ľubovoľné.

Tabuľka 1. Skupiny zmesí pre 293 produktov, ktoré sú predmetom tohto konania.

Skupina zmesí	Počet produktov	Počet prijateľných štúdií skúmajúcich vyčerpanie rezíduí	Jednotlivé ochranné lehoty (dni) odvodené zo štúdií skúmajúcich rezíduá ivermektínu
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Žiadne vhodné údaje	–
6	22	1	78
7	1	Žiadne vhodné údaje	–
8	1	Žiadne vhodné údaje	–
9	2	Žiadne vhodné údaje	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Žiadne vhodné údaje	–
13	1	Žiadne vhodné údaje	–

Z tabuľky 1 je jasné, že pre 1. skupinu, pre ktorú bolo dostupných niekoľko štúdií, je rozsah vypočítaných ochranných lehôt výrazne premenlivý (od 21 do > 49 dní). Variabilita vypočítaných ochranných lehôt odráža variabilitu profilov vyčerpania rezíduí, najmä variabilitu vyčerpania rezíduí z miesta podania injekcie. Je potrebné poznamenať, že pre mnohé štúdie bol rozptyl údajov taký, že harmonizovaná štatistická metóda určenia ochranných lehôt sa nemohla použiť a ochranná lehota, ktorá je výsledkom použitia alternatívnej metódy, vždy do veľkej miery závisí od voľby časových bodov.

Uskutočnil sa pokus nájsť koreláciu medzi sklonmi alebo úsekmi kriviek vyčerpania rezíduí a ktorýmkoľvek z nasledujúcich parametrov: skupina zmesí, hmotnosť tela, plemeno, pohlavie, vek a objem injekcie, a to pomocou metodológie ANOVA alebo Pearsonovej metodológie. Z dostupných údajov sa nezistili žiadne korelácie, ktoré by mohli vysvetliť rozdiel v profiloch vyčerpania rezíduí alebo v odhadnutých ochranných lehotách, pričom žiadny z parametrov nemohol byť určený ako jediný veľký zdroj variability.

Hoci presné zdroje premenlivosti sa neurčili, je celkom pravdepodobné, že dôležitým faktorom je proces odoberania vzoriek; je ťažké zabezpečiť, aby bola presne odobratá oblasť s najvyššou koncentráciou rezíduí, najmä pokiaľ ide o subkutánne injekcie. Vysoká hladina variability v koncentráciách rezíduí a v profiloch vyčerpania rezíduí, ktorá sa pozorovala v skupinách zmesí aj medzi týmito skupinami, by ľahko mohla zamaskovať vplyv zmesi. Teda z preskúmaných údajov sa vplyv zmesi nemôže ani potvrdiť, ani vyvrátiť. Iné zdroje spojené so subkutánnym použitím ivermektínu sa preto považovali za dôležitejšie ako zmes, čo sa týka vyčerpania rezíduí a ochranných lehôt.

Z údajov z literatúry však vyplýva, že zmes môže mať vplyv na mieru absorpcie avermektínov z miest podania injekcie. Takýto vplyv sa dokázal v experimentálnych štúdiách, ktoré uskutočnilo niekoľko rôznych skupín (Lo a kol., 1985³; Wicks a kol., 1993⁴; Lifschitz a kol. 1999⁵, Lifschitz a kol., 2004⁶). V týchto štúdiách rôzne zmesi preukázali rôzne vzorce absorpcie avermektínov (vrátane ivermektínu), kým všetky ďalšie parametre boli rovnaké (napríklad druh, plemeno, hmotnosť a miesto podania injekcie). Tieto pozorovania podporujú názor, že v štúdiách predložených výboru CVMP boli prítomné zdroje variability, ktoré boli dôležitejšie ako vplyv zmesi.

Pokiaľ ide o produkty, ktoré sa preukázali ako biologicky ekvivalentné, malo by sa poznamenať, že definícia biologickej ekvivalencie nezaručuje rovnaké hladiny rezíduí na mieste podania injekcie dávno za časovými bodmi, keď sa odoberali vzorky plazmy. Malý a farmakologicky bezvýznamný rozdiel absorbovanej frakcie (napr. 99,5 % versus 99,9 %) v určitom časovom bode môže v skutočnosti znamenať významný rozdiel v množstve, ktoré zostalo na mieste podania injekcie (v tomto prípade faktor 5).

Keďže ekvivalencia miestnych hladín rezíduí na mieste podania injekcie sa nedá predvídať na základe plazmatickej bioekvivalencie, a keďže z uverejnených údajov vyplýva, že zmes môže mať vplyv na profily vyčerpania rezíduí pre ivermektín, výbor CVMP usúdil, že celkovo neexistuje podklad pre automatickú extrapoláciu ochrannej lehoty stanovenej pre jednu zmes na druhú zmes, dokonca ani v prípade, že sa preukázala plazmatická bioekvivalencia.

Na druhej strane, neexistuje odborné zdôvodnenie, prečo ochranné lehoty pre zmesi, ktoré sú rovnaké alebo v podstate rovnaké, by mali byť odlišné. Hoci údaje, ktoré preskúmal výbor CVMP, viedli k vypočítaniu rôznych ochranných lehôt pre produkty, ktoré sú v podstate rovnaké, nepredpokladá sa, že takáto variabilita odzrkadľuje špecifické účinky produktu, ale skôr odzrkadľuje spôsob, akým sa tieto produkty používajú (t. j. variabilita vyplýva z rozdielov, ako je napríklad hmotnosť zvieraťa, plemeno, pohlavie, vek, objem injekcie a postup odoberania vzorky).

Výbor CVMP usudzuje, že produkty, ktoré sú v podstate rovnaké (čo sa týka zmesi), by mali mať rovnaké ochranné lehoty. Na účely tohto konania to znamená, že ochranné lehoty pre všetky produkty v jednej skupine zmesi by mali byť rovnaké. Keďže variabilita profilu rezíduí spôsobená zdrojmi variability spojenými so subkutánnym použitím ivermektínu je oveľa väčšia ako vplyv zmesi, výbor dospel k záveru, že na odvodenie harmonizovanej ochrannej lehoty by bolo vhodné vziať do úvahy celkové údaje o reziduách ivermektínu zo všetkých skupín zmesi.

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

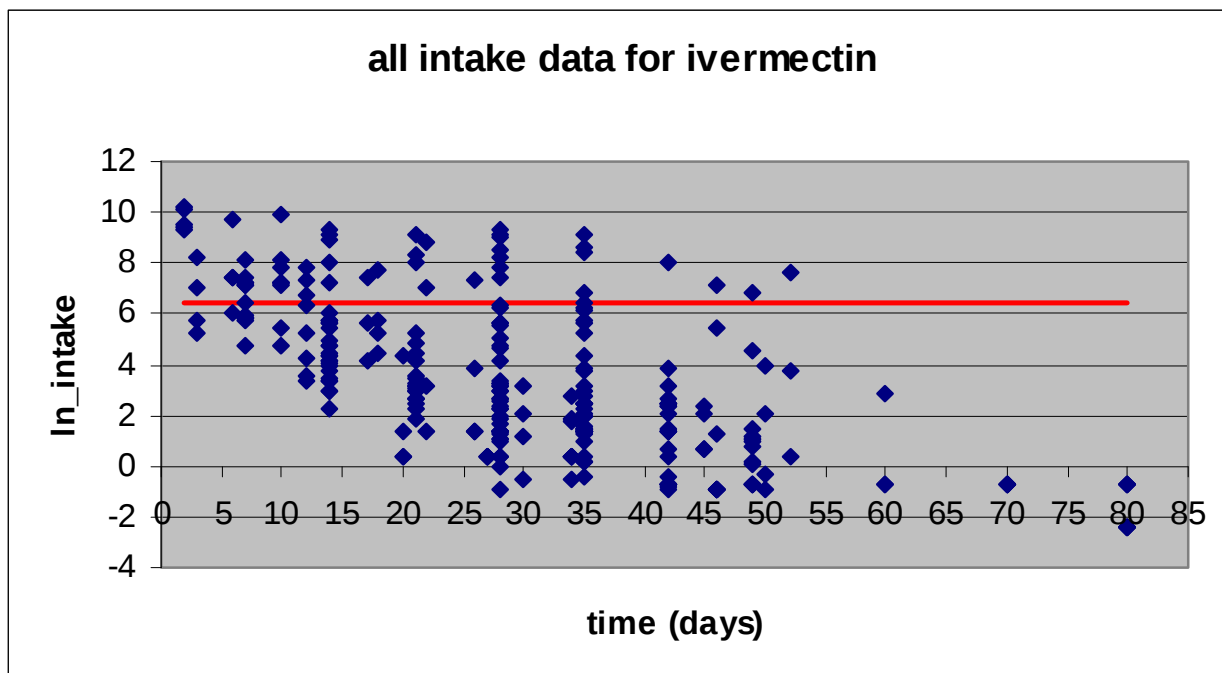
⁴ Wicks, S.R., Kaye, B., Weatherley, A.J., Lewis, D., Davison, E., Gibson, S.P., Smith, D.G. (1993) Effect of formulation on the pharmacokinetics and efficacy of doramectin. *Vet. Parasitol.* **49**: 17-26

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 Výpočet harmonizovanej ochrannej lehoty pre injikovateľné produkty obsahujúce ivermektín na použitie v prípade hovädzieho dobytká

V nasledujúcom obrázku sú znázornené všetky dostupné údaje pre celkový príjem reziduí ivermektínu a porovnané s ADI.



Obrázok 1. Na stupnici pozorovaní je celkový príjem reziduí ivermektínu (μg) na konzumenta vypočítaný z údajov každého zvieraťa (dátové body) v porovnaní s ADI ($\mu\text{g}/\text{jedinca}$, vodorovná čiara).

Na analýzu týchto spoločných údajov nebolo možné použiť štatistickú metódu, pretože počet príslušných štatistických predpokladov nebol splnený. Výbor však usúdil, že použitie alternatívneho prístupu (prvý časový bod pod ADI plus bezpečnostný rozsah) by nedostatočne bralo do úvahy podstatné množstvo údajov (280 dátových bodov) dostupných v tomto konkrétnom prípade. Výbor usúdil, že na základe celkových údajov a na základe skutočnosti, že na 49. deň a po tomto dni je výpočet príjmu stále nad ADI len pre dve zvieratá, ochranná lehota 49 dní by predstavovala stupeň bezpečnosti porovnateľný so stupňom pri použití štatistického prístupu (ochranná lehota založená na 95 % hranici tolerancie). Výbor preto dospel k záveru, že pre ivermektínovú zložku všetkých injikovateľných produktov obsahujúcich ivermektín na použitie v prípade hovädzieho dobytká sa môže stanoviť harmonizovaná ochranná lehota 49 dní.

2.2 Odvodenie ochrannej lehoty pre injikovateľné veterinárne lieky obsahujúce ivermektín a tiež druhú účinnú látku (kombinované produkty)

Harmonizovaná ochranná lehota 49 dní je relevantná len pre ivermektínovú zložku injikovateľných produktov obsahujúcich ivermektín. V prípade injikovateľných veterinárnych liekov obsahujúcich ivermektín v kombinácii s ďalšou účinnou látkou sa musí brať do úvahy aj vyčerpanie rezíduí druhej účinnej látky a odvodená ochranná lehota pre druhú účinnú látku. Ochranná lehota pre produkt bude dlhšia ako ochranné lehoty odvodené pre jednotlivé zložky. Ak ochranná lehota určená na základe údajov o vyčerpaní rezíduí je pre druhú účinnú látku menej ako 49 dní, pre produkt sa potom odporúča ochranná lehota 49 dní. Ak je však ochranná lehota určená na základe údajov o vyčerpaní rezíduí pre druhú účinnú látku viac ako 49 dní, potom má byť odporúčaná ochranná lehota pre produkt založená na vyčerpaní rezíduí druhej účinnej látky. Pre kombinované produkty bude preto ochranná lehota vo všetkých prípadoch najmenej 49 dní.

Zo skupín zmesí, do ktorých boli zaradené produkty zahrnuté do tohto konania, dve obsahovali kombinované produkty; jedna s produktmi obsahujúcimi účinnú látku ivermektín a klorsulon a druhá s produktmi obsahujúcimi účinnú látku ivermektín a klosantel.

Všetky produkty obsahujúce ivermektín a klorsulon mali podobné zmesi a pre klorsulonovú zložku produktov v tejto skupine bolo predložených niekoľko štúdií skúmajúcich vyčerpanie rezíduí. Tieto štúdie sa viedli náležite a zahŕňali značný počet časových bodov zabitia. So zreteľom na celkové údaje o vyčerpaní rezíduí klorsulonu, na výpočet ochranných lehôt sa nemohla použiť štatistická metóda, pretože neboli splnené príslušné štatistické predpoklady. So zreteľom na údaje o rezíduách zo štúdií, prvý časový bod, v ktorom žiadne hodnoty neprekročili MRL pre klorsulon, bol 60 dní. Pomocou alternatívneho prístupu a rozsahu bezpečnosti 10 % bola odvodená ochranná lehota 66 dní. Rozsah bezpečnosti 10 % sa považoval za primeraný, pretože štúdie boli rozsiahle a presvedčivé.

Keďže ochranná lehota vypočítaná na základe klorsulonovej zložky pre tieto produkty prekračuje 49 dní odvodených pre ivermektínovú zložku, pre kombinované produkty obsahujúce ivermektín a klorsulon sa odporúča ochranná lehota 66 dní.

Na základe predložených údajov o vyčerpaní rezíduí pre skupinu zmesí obsahujúcich ivermektín a klosantel sa pomocou alternatívneho prístupu a rozsahu bezpečnosti 30 % vypočítala ochranná lehota pre klosantel 36 dní. Keďže táto lehota je pod hranicou 49 dní pre ivermektínovú zložku, pre kombinované produkty obsahujúce ivermektín a klosantel sa odporúča ochranná lehota 49 dní.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Keďže:

- výbor CVMP vyhodnotil pôvodné údaje predložené počas tohto konania a dospel k záveru, že na základe týchto údajov sa nemohol dokázať vplyv zmesi na vyčerpanie rezíduí a že variabilita údajov bola taká, že vplyv zmesi na vyčerpanie rezíduí mohol byť zamaskovaný;
- výbor CVMP usúdil, že existujú zdroje variability spojené so subkutánnym použitím ivermektínu v prípade hovädzieho dobytku, ktoré v štúdiách skúmajúcich rezíduá viedli k rôznym profilom vyčerpania rezíduí a táto variabilita je oveľa významnejšia ako akákoľvek variabilita, ktorá môže byť spôsobená rozdielmi v zmesiach; očakáva sa, že tieto rozdiely sa prejavajú aj v praxi;
- výbor CVMP zohľadňujúc to, že bola pozorovaná veľká variabilita, usúdil, že harmonizovaná ochranná lehota založená na všetkých dostupných údajoch o príjme rezíduí by sa mala stanoviť pre všetky príslušné produkty, ktoré obsahujú ivermektín ako jedinou účinnú látku;

výbor CVMP usúdil, že pre kombinované produkty obsahujúce ivermektín a druhú účinnú látku sa pri určení ochrannej lehoty musí brať do úvahy aj vyčerpanie rezíduí druhej účinnej látky a ochranná lehota pre produkt má byť najdlhšia lehota určená pre jednotlivé zložky;

Výbor CVMP odporučil zmeniť a doplniť povolenia na uvedenie lieku na trh pre všetky injektovateľné veterinárne lieky obsahujúce ivermektín na použitie v prípade hovädzieho dobytku, ako je uvedené v prílohe I, pre ktorú sú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov uvedené v prílohe III.

PRÍLOHA III

**ZMENY A DOPLNENIA V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ
LIEKU, OZNAČENÍ OBALU A PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**ZMENY A DOPLNENIA V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH SÚHRNU
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

A. Pre produkty uvedené v prílohe I. obsahujúce účinné látky ivermektín a klorsulon

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y):

Hovädzí dobytok: mäso a odrezky – 66 dní.

B. Pre produkty uvedené v prílohe I. obsahujúce jedinú účinnú látku ivermektín alebo v kombinácii s klosantelom:

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: mäso a odrezky – 49 dní.

ZMENY A DOPLNENIA V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH OZNAČENIA OBALU

A. Pre produkty uvedené v prílohe I. obsahujúce účinné látky ivermektín a klorsulon:

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a odrezky – 66 dní.

B. Pre produkty uvedené v prílohe I. obsahujúce jedinú účinnú látku ivermektín alebo v kombinácii s klosantelom:

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a odrezky – 49 dní.

**ZMENY A DOPLNENIA V PRÍSLUŠNÝCH ČASTIACH PÍSOMNEJ INFORMÁCIE
PRE POUŽÍVATEĽOV**

A. Pre produkty uvedené v prílohe I. obsahujúce účinné látky ivermektín a klorsulon:

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a odrezky – 66 dní.

B. Pre produkty uvedené v prílohe I. obsahujúce jedinú účinnú látku ivermektín alebo v kombinácii s klosantelom:

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok: mäso a odrezky – 49 dní.