

## **ALLEGATO I**

**ELENCO DEI NOMI, DELLE CONCENTRAZIONI DEI MEDICINALI  
VETERINARI, DELLE SPECIE ANIMALI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE,  
DELLA DOSE RACCOMANDATA E DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEI PAESI MEMBRI**

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Austria	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection Injektionslösung für Rinder und Schweine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Austria	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Austria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Austria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Austria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Schweine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin – Injektionslösung für Tiere	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Austria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Austria	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Injektionslösung Für Tiere: Rinder, Schafe, Schweine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Austria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injektionlösung für Rinder	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Belgio	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BOVIMEC B	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Belgio	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10MG/ML	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Belgio	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN CATTLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Belgio	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	IVOMECE F	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Belgio	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Belgio	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC 1 % Solution injectable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Belgio	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F solution injectable	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Belgio	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Belgio	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10MG/ML	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Belgio	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Oplossing voor Injectie voor rundvee	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Bulgaria	Intervet International B.V. Wim de Korvrstraat 35, 5831 AA, Boxmeer, The Netherlands	Ivotan LA	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, caprini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, caprini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Bulgaria	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, caprini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, caprini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini:

Stato membro	Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata
	France					300 µg di ivermectina/kg p.c.
Bulgaria	Alfasan International B.V., P.O. Box 78, 3440 AB Woerden, The Netherlands	Alfamec 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Bulgaria	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, caprini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, caprini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Bulgaria	Centrovvet Ltd. Av.Los Cerrilos 602 Santiago, Chile	Microdes Plus	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Bulgaria	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, caprini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, caprini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Bulgaria	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Bulgaria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Cipro	Panchris Feeds Ltd. P.O.Box 40261, 6302 Larnaca Cyprus	Bimectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Cipro	Vetagrica Ltd 3 Othellou Street, 2540 Dhali Industrial Estate Nicosia Cyprus	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Cipro	Spyros Stavrinides Chemicals Ltd 28 Stasinou Avenue, 1060 Nicosia, Cyprus	Noromectin injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Ceca	Vétoquinol s.r.o., Zámečnicka 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Ceca	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Repubblica Ceca	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, caprini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, caprini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Ceca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Ceca	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad. us. vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Ceca	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. a.u.v.	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Ceca	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Inj ad us vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Repubblica Ceca	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec inj. ad us. vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Ceca	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec 10 mg/ml Injekční roztok	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Ceca	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekční roztok pro skot	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Danimarca	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Danimarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec Vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Danimarca	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimec Vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Danimarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomec vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Danimarca	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Ivermectin "Virbac" Vet., injektionsvæske, opløsning	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Danimarca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Coopermec Vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Danimarca	Merial Norden A/S Mileparken 20 E 2740 Skovlunde Denmark	Ivomec vet., injektionsvæske 10 mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Estonia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Estonia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% injection, süstelahus	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Estonia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Estonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Estonia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1% injectable solution	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Estonia	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Estonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Finlandia	Scanvet Eläinlääkkeet Oy PL 27 13721 PAROLA Finland	Animec vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Finlandia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Finlandia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 10 mg/ml vet injektioneste, liuos	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Finlandia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec injection 10 mg/ml solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Finlandia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet 10mg/ml Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Finlandia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET 10 mg/ml injektioneste, liuos	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMECC D	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Francia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Francia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC D SOLUTION INJECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Francia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Solution Injectable pour Bovins Porçins Ovins	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	IVERMECTINE ECO 10 MG/ML SOLUTION I NJECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	QUALIMEC 10 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Francia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	CEVAMEC BOVINS OVINS SOLUTION INJECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Magamectine iInjectable, solution injectable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injectable, Solution Injectable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Injectable Bovine, Porcins	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Francia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectine Solution Injectable pour bovins	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Francia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Germania	MERIAL GmbH Am Söldnermoos 6 D-85399 Hallbergmoos Germany	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Germania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injektion	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Germania	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Diapec R	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Germania	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Wedemec R	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Germania	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injektion für Rinder	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Germania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Injektion	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Germania	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Inektionslösung	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% 1% Ενέσιμο Διάλυμα	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Grecia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Inj. Sol.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	VETERIN ABEE Aspropyrgos Attikis 19300 Greece	VETERMEC	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	PNG Gerolymatos S.A. 13, Asklipiou 145 68 KRYONERI, ATTICA Greece	VALANEQ	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini:

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
						300 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	MAXIMEC	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Grecia	SCHERING PLOUGH SA 65,Ag Dimitriou 17455, Athens Greece	TIZOVAL	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	Bayer Hungária Ltd. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Baymec Trio 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Ungheria	Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Hungary	Cevamec 1% injekció A.U.V	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	Divasa Farmavic Hungaria Ltd. H-6070 Izsák, Kossuth L. u. 60. Hungary	ECOMECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	Bremer Pharma GmbH. Werkstrasse 42 34414 Warburg-Scherfede Germany	FROMMECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	IVERGEN PREMIUM LA	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	Veterina Polska Sp. Zo.o. Ul. Mogilska 80, 31546 Krakow Poland	Iverktin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Ungheria	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	IVERVET <sup>o</sup> 1 %	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec injekció A.U.V.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec super injekció A.U.V.	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Ungheria	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Ungheria	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vetimec 10 mg/ml solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Kilo-mec 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Mastermectin 1 Per Cent	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	C-Corp, 78 Coombe Road, New Malden, Surrey KT3 4QS, United Kingdom	Coopermec 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec for Cattle Swine and Sheep 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec 1% Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep 1% w/v	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Fatromectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanimec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec 1% solution Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumex Injection for Cattle, 1%, Solution for injection for cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Anisec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Aniject Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chaniject Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Sumiject Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Medimec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Topimec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1.0 %w/v Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Mectaject 1.0 % Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimectin 1% solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injection for Cattle & Sheep	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Trimectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bovimec 1.0% w/v Solution for Injection for Cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Primectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solution for Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection 1% w/v	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Irlanda	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Islanda	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Baymec 1% Soluzione	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Italia	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Italia	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Italia	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Italia	Merial Italia S.p.A. a Socio Unico, Via Vittor Pisani, 16 Milano Italy	Ivomec Plus	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Italia	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec iniettable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Italia	Fatro Via Emilia, 285 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italy	Tolomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Italia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC Soluzione iniettabile	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Italia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC F soluzione iniettabile	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Italia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Soluzione iniettabile per bovini	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Italia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Divamectin 1% Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Lettonia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Lettonia	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lettonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lettonia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lettonia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lettonia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

Stato membro	Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata
Lettonia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Plus	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Lettonia	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lettonia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lituania	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK PLUS, injekcinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Lituania	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lituania	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Koszynieców Gdynskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%, injekcinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Lituania	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%, iniekcinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, caprini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, caprini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lituania	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Iniekcinis tirpalas	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lituania	Invesa International S.A. Esmeralda 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lituania	Bimeda Chemical Export Ltd. (a division of Cross Vetpharm Group Limited), Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	BIMECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lituania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Lussemburgo	MERIAL Belgium S.A. Bld Sylvain Dupuis 243 1070 Bruxelles Belgium	Ivomec solution pour injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Lussemburgo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Lussemburgo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% inj.sol. bovine and porcine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lussemburgo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin 1% solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Lussemburgo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 1% solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Lussemburgo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec solution pour injection bovine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Malta	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Malta	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra-I	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Malta	Interchemie werken "de Adelaar" BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, caprini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, caprini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Malta	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Malta	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Promectine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Ivomec Plus	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Paesi Bassi	Merial B.V. Kleermakerstraat 10 1991 JL Velsbroek The Netherlands	Panomec Injectievloeistof	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Euomec Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Paesi Bassi	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin Injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Paesi Bassi	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Paesi Bassi	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ges-o-mec 10mg/ml oplossing voor injectie	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10mg/g solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Paesi Bassi	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Iverveto 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Norvegia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec vet, injeksjonsvæske, oppløsning 10 mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Norvegia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Vet Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Norvegia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC VET	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o., ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14, 66-400 Gorzów Wlkp., Poland	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Polonia	Ceva Sante Animale La Ballastiere B.P. 126 33501 Libourne Cedex France	Cevamec 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. ul. Grójecka 6 05-651 Drwalew Poland	Ivermina 1% Inj	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Polonia	Pharmaceutical Company PFO "VETOS-FARMA" sp. z.o.o., Dzierzoniwska street 21 58-260 Bielawa Poland	Iwermektyna 1% Iniekcja	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Polonia	Agri- Biovet Sp. z o.o. ul. Smocza 27 01-048 Warsaw Poland	Pandex 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Polonia	Scan Vet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszowska 9 62-200 Gniezno Poland	Paramectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Polonia	Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet Agro Sp. z o.o. ul. Gliniana 32 20-616 Lublin Poland	Vetamectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Portogallo	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Tizoval Bovinos 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Portogallo	Calier Portugal S.A Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Ivertin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Portogallo	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Chanectin Injectável	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Portogallo	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Maximec Injectável para bovinos e ovinos 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Portogallo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% Sol Injectável	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Portogallo	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Vectimax 10 mg/MI Sol. Inj. Este é	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Portogallo	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec F	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Portogallo	Merial Portuguesa - Saúde Animal, Lda AV Maria Lamas, Lote 19 - BL - A Piso 2 Parque Industrial Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Portugal	Ivomec 1% Bovinos, Solução Injectável	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Portogallo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injectável 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Portogallo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injectável 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Portogallo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec F, Solução Injectável 1mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Portogallo	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC, Solução injectavel	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Portogallo	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Romania	ANTIBIOTICE IASI S.A. Str. Valea Lupului, nr. 1, Iași, jud. Iași Romania	Ivermectina 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	BIOWET GORZOW PHARMACEUTICALS COMPANY- Kosynierów Gdynskich 13/14 ST., Gorzow WLPK Poland	Biomectin 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Romania	BIOVET JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Pesthera Bulgaria	Pandex 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	Bioveta a.s., Komenského 212 683 23 Ivanovice na Hané Czech Republic	Biomec inj.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	Bremer Pharma GmbH Cherbourger Str. 25 27540 Bremerhaven Germany	Bremamectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	CEVA SANTE ANIMALE Str. Chindiei, nr. 5 Sector 4 040185 Bucureşti Romania	Cevamec 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	DAR AL DAWA VETERINARY & AGRICULTURAL INDUSTRIAL Co. LTD. Jordan NA UR 11710 PO BOX 285 Jordania	Ivodad 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	DUTCH FARM VETERINARY PHARMACEUTICALS B.V. Veemweg 1-3771 MT BARNEVELEND The Netherlands	Dufamec 1% inj.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Romania	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 1% injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	FARMAVET S.A. Str. Petricani 198, Chişinău Republica Moldova	Ivermectina 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	HEMOFARM – HEMOVET Beogradski Put BB Vrsac Serbia	Ivermektin S	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	Iveripra I	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	Interchemie werken “de Adelaar” BV Horsterweg 26A 5811 AC Castenray The Netherlands	Intermectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	INTERVET PRODUCTIONS SRL Via Nettunense km 20, 300 04011 Aprilia Italy	Ivogell	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	INTERVET ROMANIA S.R.L. Şoseaua de Centură, nr. 27-28, 077040 Chiajna, Ilfov	Ivotan LA	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

Stato membro	Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo	Nome di fantasia	Dosaggio	Specie animale	Via di somministrazione	Dose raccomandata
	Romania					
Romania	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	PANTEX Ganzestaartsedijk 8 – 5525 KC Duizel The Netherlands	Panmectin 10	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	PASTEUR – Filiala Filipești Str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova Romania	Evomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii, nr. 7, Voluntari Romania	Romivermectin B <sub>1</sub> 1%	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	SYVA Av. Párroco Pablo Diez, 49 – 57 24010 – Leon Spain	Zoomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Romania	VMD Animal Health Ltd. Közraktár u. 22/b. II. 3., 1093 Budapest Hungary	Iverveto 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Repubblica Slovacca	Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, 288 02 Nymburk, Czech Republic	Biomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Slovacca	CEVA Animal Health Slovakia, spol. s r.o. Račianska 77 83 102 BRATISLAVA Slovak Republic	Cevamec 1 % inj. ad us. vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, caprini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini, caprini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Slovacca	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Injection ad us vet	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Slovacca	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec 1% inj. ad us.vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Slovacca	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Slovacca	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Repubblica Slovacca	Pharmagal spol.s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovak Republic	Galmectin	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Repubblica Slovacca	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin injekčný roztok pre hovädzi dobytok	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Slovenia	VET4VET d.o.o. Gerbičeva 50, 1000 Ljubljana Slovenia	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Slovenia	VETERINA Plus d.o.o., Dunajska 51, 1000 Ljubljana, Slovenia	IVERKTIN 1% solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Slovenia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	IVOMEK solution for injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Spagna	DIVASA FARMAVIC, S.A. Ctra. Sant Hipolit, km 71 08503 – Gurb-Vic Barcelona Spain	DIVAMECTIN 1% SOLUCION	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin 1% Solution Inyectable para Bovino y Porcino	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	VIRBAMEC SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINOS	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	TIZOVAL VACUNO INYECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	CHANECTIN INYECTABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Spagna	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Inyectable	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	IVERTIN BOVINO	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	PROMECTINE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	SUMEX INJECTABLE BOVINO	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	Laboratorios HIPRA S.A. Avda. La Selva, 135 17170 Amer, Girona Spain	IVERIPRA-I	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Spagna	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	ECOMECTIN 10 MG/ML SOLUCION INYECTIONABLE	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	Chemo Iberica Gran Via Carlos III, 98 – 7 <sup>th</sup> floor. 08028 Barcelona, Spain	BOVECTIN	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec Inyectable Para Vacuno	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Spagna	MERIAL LABORATORIOS S.A Tarragona, 161-Locales D/E 08014 Barcelona Spain	Ivomec F Inyectable Para Vacuno	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Spagna	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Solucion inyectable para bovino	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Svezia	MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 LYON France	Ivomec® vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Svezia	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec vet. 10 mg/ml injektionsvätska, lösning	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Svezia	Bimeda (a division of Cross Vetpharm Group Limited) Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin® vet.	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Svezia	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin vet Solution for Injection 10mg/ml	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, renne, suini	Sottocutanea	Bovini, renne: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Svezia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Svezia	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec, 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Regno Unito	Laboratorios Calier SA Barcelones 26 (Pla del Ramassa) 08520 Les Franqueses del Valles Barcelona Spain	Ivertin Cattle	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Classic Injection for Cattle and Sheep	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Ivomec Super Injection for Cattle	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Regno Unito	Merial Animal Health Limited Sandringham House Harlow Business Park Harlow Essex CM19 5TG United Kingdom	Panomec Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Chanelle Animal Health Ltd 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ United Kingdom	Animec Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Regno Unito	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution For Cattle and Swine	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala, 22080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Injectable Solution for Cattle, Swine and Sheep	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	VIRBAC DE PORTUGAL Laboratorios Lda Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2, 2080-104 Almeirim Portugal	Virbamec Super	Ivermectina 10 mg/ml, Clorsulon 100 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 2 mg di clorsulon/kg p.c.
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Enovex Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Noromectin Multi Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Paramectin Multi Injection 1% w/v Solution for Injection for Cattle, Sheep and Pigs	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bimectin 1% w/v Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Ecomec 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill RoadTallaghtDublin 24Ireland	Qualimintic 1% Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Regno Unito	Alstoe Ltd Sheriff Hutton Industrial Park Sheriff Hutton York YO60 6RZ United Kingdom	Alstomec	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, suini	Sottocutanea	Bovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	ECO Animal Health Ltd 78 Coombe Road New Malden Surrey KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 10 mg/ml Solution for Injection	Ivermectina 10 mg/ml	Bovini, ovini, suini	Sottocutanea	Bovini, ovini: 200 µg di ivermectina/kg p.c.  Suini: 300 µg di ivermectina/kg p.c.
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closamectin Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Closiver Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.

<b>Stato membro</b>	<b>Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e indirizzo</b>	<b>Nome di fantasia</b>	<b>Dosaggio</b>	<b>Specie animale</b>	<b>Via di somministrazione</b>	<b>Dose raccomandata</b>
Regno Unito	Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road Newry BT35 6JP Country Down Northern Ireland	Norofas Solution for Injection	Ivermectina 5 mg/ml, Closantel 125 mg/ml	Bovini	Sottocutanea	200 µg di ivermectina/kg p.c., 5 mg di closantel/kg p.c.

## **ALLEGATO II**

### **CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

# SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DEI MEDICINALI INIETTABILI PER USO VETERINARIO CONTENENTI IVERMECTINA

## 1. Introduzione

L'ivermectina è un endectocida ad ampio spettro della classe delle avermectine. Nei bovini, i prodotti medicinali veterinari iniettabili contenenti ivermectina quale unico principio attivo o associata ad un secondo principio attivo vengono usati per combattere le infestazioni da endoparassiti ed ectoparassiti tramite somministrazione sottocutanea di 200 µg di ivermectina/kg di p.c.

L'ivermectina era stata valutata in passato dal CVMP per stabilirne i limiti massimi dei residui (MRL). La Dose Giornaliera Accettabile (DGA) è stata fissata a 10 µg/kg p.c./die (600 µg/persona/die), calcolata sulla base del NOEL di 0,5 mg/kg p.c./die ottenuto in uno studio di 14 settimane condotto su cane applicando un fattore di sicurezza 50.

L'ivermectina compare attualmente nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio contenente gli MRL per tutte le specie animali destinate alla produzione alimentare:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	MRL	Tessuto bersaglio	Altre disposizioni
Ivermectina	22,23-diidro-avermectina B1a	Tutte le specie di mammiferi destinate alla produzione alimentare	100 µg/kg 100 µg/kg 30 µg/kg	Grasso Fegato Rene	Uso non consentito negli animali che producono latte per consumo umano.

Sulla base di tali MRL, l'assunzione giornaliera dei residui totali corrisponde al 15% circa della DGA.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari iniettabili contenenti ivermectina e destinati ai bovini sono state rilasciate in tutti gli Stati membri dell'Unione europea tramite diverse procedure di autorizzazione (mutuo riconoscimento, riconoscimento a livello nazionale) e varie basi giuridiche (completa, generica, bibliografica, consenso informato).

Il Regno Unito ha espresso riserve in quanto riteneva che la differenza tra i tempi di sospensione fissati nell'Unione europea per i prodotti in esame potesse costituire un potenziale grave rischio per la salute umana e ha chiesto al comitato per i medicinali veterinari (CVMP) un parere sulla questione.

La procedura ha interessato 293 medicinali veterinari iniettabili autorizzati contenenti ivermectina (cfr. allegato I).

## 2. Discussione delle questioni specifiche sollevate nella notifica di deferimento

Sulla base del complesso dei dati presentati dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e delle autorità nazionali competenti degli Stati membri, solo 11 studi sulla deplezione dei residui dell'ivermectina sono stati giudicati di qualità sufficiente per calcolare i tempi di sospensione, dato che solo in tali studi erano stati prelevati e analizzati i tessuti di interesse, compreso il sito dell'iniezione. È stato osservato che alcuni degli studi erano identici ma erano stati presentati da titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio diversi.

Ove possibile il CVMP ha utilizzato il metodo statistico per il calcolo dei tempi di sospensione individuali in base ai singoli studi; tuttavia, conformemente alla linea guida del CVMP sul metodo per l'armonizzazione dei tempi di sospensione ("Note for Guidance: approach towards harmonisation of withdrawal periods", EMEA/CVMP/036/95)<sup>1</sup>, nei casi in cui i parametri necessari non erano stati dimostrati validi per l'analisi statistica, i tempi di sospensione sono stati calcolati tramite il metodo alternativo.

Dato che per l'ivermectina non c'è un MRL per il tessuto muscolare, per valutare l'assunzione giornaliera complessiva di residui che può derivare dal consumo dei tessuti dei vari animali è stato impiegato il metodo basato sulla DGA (EMEA/CVMP/542/03-Final)<sup>2</sup>.

Nei casi in cui era stato usato il metodo alternativo sui dati degli studi sui singoli residui, il tempo di sospensione è stato derivato dal primo punto temporale in corrispondenza del quale tutte le assunzioni calcolate risultavano inferiori alla DGA, con l'aggiunta di un margine di sicurezza. In considerazione dell'ampia variabilità dei valori di assunzione, dovuta principalmente alla variabilità dei residui rilevati nei siti d'iniezione, è stato applicato un margine di sicurezza del 30%.

Sulla base degli 11 studi sulla deplezione dei residui dell'ivermectina presentati e giudicati qualitativamente adeguati, il CVMP ha calcolato i tempi di sospensione per 12 prodotti. I singoli tempi di sospensione calcolati dal CVMP andavano da 21 a 78 giorni. Inoltre per altri 11 prodotti per i quali erano stati forniti i dati sulla deplezione dei residui, è stato concluso che non era possibile calcolare alcun tempo di sospensione specifico a causa dell'inadeguatezza dei dati presentati per specifico prodotto.

Un quesito fondamentale emerso in questo deferimento è se esista un effetto della formulazione sulla deplezione dei residui dai tessuti e in particolare dal sito d'iniezione. Per rispondere a tale quesito gli esperti in materia di qualità hanno esaminato la composizione qualitativa e quantitativa di tutti i 293 prodotti medicinali contenenti ivermectina oggetto del deferimento, raggruppando i prodotti che possono considerarsi uguali o essenzialmente uguali. Sono stati così definiti 13 gruppi di formulazioni, ciascuno comprendente prodotti ritenuti essenzialmente uguali in termini di formulazione.

---

<sup>1</sup> Linea guida del CVMP: Metodo per l'armonizzazione dei tempi di sospensione  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/003695en.pdf>

<sup>2</sup> Linea guida del CVMP sui residui nel sito di iniezione. Pubblicazione disponibile sul sito dell'EMEA:  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/vet/swp/054203en.pdf>

La tabella che segue riporta i 13 gruppi di formulazioni e il numero di prodotti per gruppo, il numero di studi disponibili per ciascun gruppo e i singoli tempi di sospensione calcolati per i vari prodotti per i quali erano stati messi a disposizione dati adeguati. La numerazione dei gruppi delle formulazioni è arbitraria.

Tabella 1. Gruppi di formulazioni stabiliti per i 293 prodotti oggetto del presente deferimento.

<b>Gruppo di formulazioni</b>	<b>Numero di prodotti</b>	<b>Numero di studi accettabili sulla deplezione dei residui</b>	<b>Periodi di sospensione (in giorni) specifici derivati dagli studi sui residui dell'ivermectina</b>
1	108	5	21, 23, 37, 47, >49
2	45	1	46
3	18	1	42
4	58	1	29
5	3	Nessun dato adeguato	–
6	22	1	78
7	1	Nessun dato adeguato	–
8	1	Nessun dato adeguato	–
9	2	Nessun dato adeguato	–
10	19	1	55
11	13	1	29
12	2	Nessun dato adeguato	–
13	1	Nessun dato adeguato	–

In base alla tabella 1 di cui sopra emerge chiaramente che per il gruppo 1, per il quale era disponibile una serie di studi, l'intervallo dei tempi di sospensione calcolati variava notevolmente (da 21 a >49 giorni). La variabilità dei tempi di sospensione calcolati rispecchia la variabilità dei profili di deplezione e in particolare la variabilità della deplezione dei residui dal sito d'iniezione. Va osservato che per molti studi la dispersione dei dati era tale che non è stato possibile utilizzare il metodo statistico armonizzato per fissare i tempi di sospensione e che il tempo di sospensione ottenuto impiegando il metodo alternativo dipende sempre largamente dalla scelta dei punti temporali.

Si è tentato di individuare una correlazione tra pendenze o intercette delle curve di deplezione e uno qualsiasi dei seguenti parametri: gruppo di formulazioni, peso corporeo, razza, sesso, età e volume iniettato usando il metodo ANOVA o di Pearson. Dai dati a disposizione non sono emerse correlazioni che possano spiegare la differenza tra i profili di deplezione o i tempi di sospensione calcolati, e non è stato possibile indicare nessuno dei parametri registrati quale unica importante causa delle variazioni.

Sebbene le cause precise delle variazioni rimangano ignote, è altamente probabile che la procedura di raccolta dei campioni costituisca un fattore importante; è difficile poter garantire che la zona con la massima concentrazione di residui sia prelevata accuratamente, in particolare per le iniezioni sottocutanee. L'elevata variabilità delle concentrazioni dei residui e dei profili di deplezione osservata sia all'interno dei singoli gruppi sia tra gruppi di formulazioni diversi potrebbe facilmente aver mascherato un effetto della formulazione. Complessivamente, sulla base dei dati esaminati, non è possibile né confermare né escludere la presenza di un effetto della formulazione. Pertanto altre fonti di variabilità collegate all'uso sottocutaneo dell'ivermectina sono state ritenute più importanti delle formulazioni stesse in relazione alla deplezione dei residui e ai periodi di sospensione.

Tuttavia i dati di letteratura indicano che la formulazione può avere effetti sulla velocità di assorbimento delle avermectine nei siti di iniezione. Tale effetto è stato dimostrato negli studi sperimentali effettuati da varie équipes (Lo *et al.*, 1985<sup>3</sup>; Wicks *et al.*, 1993<sup>4</sup>; Lifschitz *et al.* 1999<sup>5</sup>, Lifschitz *et al.*, 2004<sup>6</sup>). In tali studi formulazioni diverse hanno mostrato pattern di assorbimento diversi delle avermectine (ivermectina compresa) pur mantenendo invariati gli altri parametri (come specie, razza, peso, sito di iniezione). Tali osservazioni suffragano l'opinione secondo la quale, negli studi forniti al CVMP, erano presenti fonti di variabilità più importanti degli effetti della formulazione.

In linea di principio, quando si tratta di prodotti di dimostrata bioequivalenza, va osservato che la definizione di bioequivalenza non assicura di per sé livelli uguali di residui nel sito d'iniezione a lunga distanza dal momento in cui sono stati prelevati i campioni plasmatici. In realtà, una piccola e farmacologicamente irrilevante differenza nella frazione assorbita (ad es. 99,5% rispetto a 99,9%) in corrispondenza di un certo punto temporale può comportare una significativa differenza nella quantità che rimane nel sito d'iniezione (nell'esempio, un fattore 5).

Siccome l'equivalenza dei livelli locali di residuo nel punto d'iniezione non può essere prevista in base alla bioequivalenza plasmatica e siccome i dati pubblicati indicano che la formulazione può incidere sui profili di deplezione dei residui dell'ivermectina, il CVMP ha ritenuto che, in generale, non sia giustificata l'estrapolazione automatica del tempo di sospensione fissato per una formulazione ad una seconda formulazione, anche se la bioequivalenza plasmatica è stata dimostrata.

D'altro canto, non esiste un motivo scientifico per cui i tempi di sospensione per formulazioni uguali o essenzialmente uguali debbano essere diversi. Se da un lato i dati esaminati dal CVMP hanno portato a calcolare tempi di sospensione diversi per prodotti essenzialmente uguali, non si ritiene che tale variabilità rispecchi effetti prodotto-specifici ma che sia piuttosto collegata alle modalità d'uso dei prodotti (cioè la variazione deriverebbe da differenze come peso corporeo dell'animale, razza, sesso, età, volume iniettato e procedura di prelievo).

Il CVMP ritiene che prodotti essenzialmente uguali (in termini di formulazione) debbano avere tempi di sospensione identici. Ai fini del presente deferimento ciò significa che i tempi di sospensione per tutti i medicinali del medesimo gruppo di formulazioni devono essere uguali. Inoltre, siccome la variabilità del profilo dei residui dovuta a cause connesse all'uso sottocutaneo dell'ivermectina è di gran lunga superiore all'effetto della formulazione, il comitato ha concluso che sarebbe opportuno considerare la totalità dei dati sui residui dell'ivermectina di tutti i gruppi di formulazioni per calcolare un unico tempo di sospensione armonizzato.

---

<sup>3</sup> 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

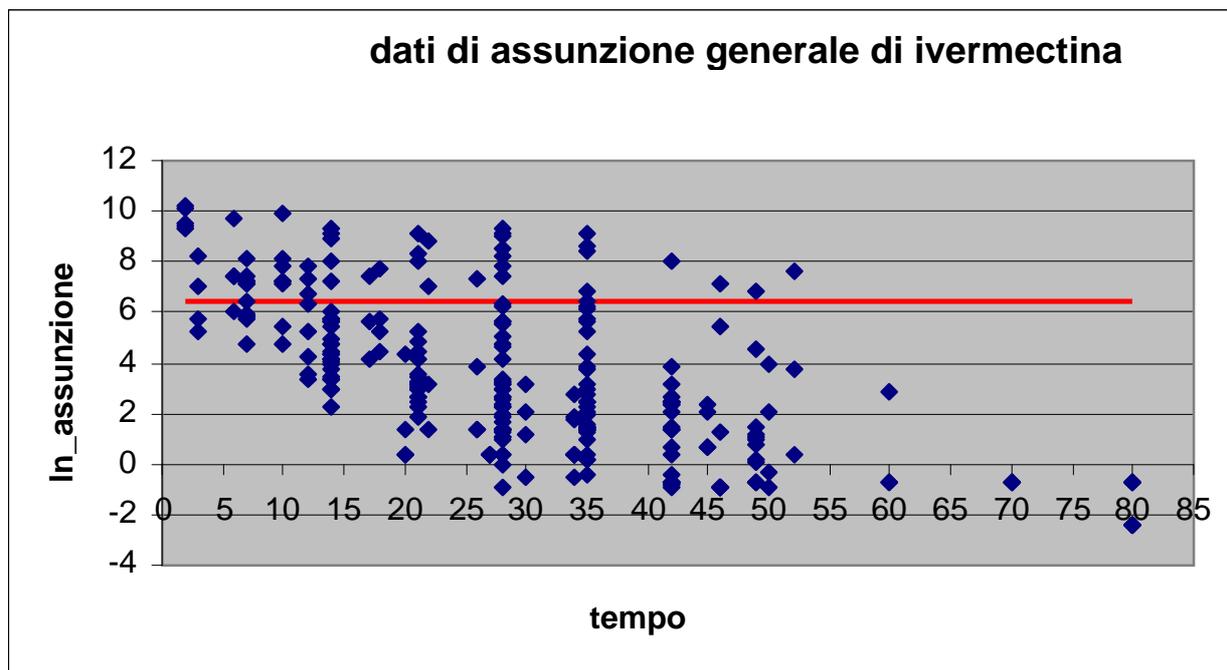
<sup>4</sup> Wicks, S.R., Kaye, B., Weatherley, A.J., Lewis, D., Davison, E., Gibson, S.P., Smith, D.G. (1993) Effect of formulation on the pharmacokinetics and efficacy of doramectin. *Vet. Parasitol.* **49**: 17-26

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> 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 Calcolo di un tempo di sospensione armonizzato per tutti i prodotti iniettabili a base di ivermectina destinati ai bovini

Nella figura qui sotto tutti i dati disponibili relativi all'assunzione totale di residui dell'ivermectina sono stati tracciati su un grafico e confrontati con la DGA.



**Figura 1.** Su una scala logaritmica, l'assunzione complessiva di residui dell'ivermectina (in  $\mu\text{g}$ ) di un consumatore, calcolata in base ai dati di ciascun animale (punti di dati), è risultata confrontabile con la DGA ( $\mu\text{g}/\text{persona}$ , linea orizzontale).

Non è stato possibile utilizzare il metodo statistico per analizzare tali dati aggregati in quanto una serie di ipotesi statisticamente rilevanti non era soddisfatta. Tuttavia il comitato ha ritenuto che l'uso del metodo alternativo (primo punto temporale sotto la DGA più il margine di sicurezza) non prenderebbe sufficientemente in considerazione la notevole quantità di dati (280 punti di dati) disponibile in questo particolare caso. Il comitato ha ritenuto che, sulla base del complesso dei dati e del fatto che al giorno 49° e successivamente l'assunzione calcolata permane al di sopra della DGA solo per due animali, un tempo di sospensione di 49 giorni assicurerebbe un livello di sicurezza confrontabile a quello ottenuto impiegando il metodo statistico (e un tempo di sospensione basato sul limite di tolleranza al 95%). Pertanto il comitato ha concluso che si potrebbe fissare un tempo di sospensione armonizzato di 49 giorni per il componente dell'ivermectina di tutti i prodotti iniettabili contenenti ivermectina destinati ai bovini.

## **2.2 Derivazione del tempo di sospensione per prodotti medicinali veterinari iniettabili contenenti ivermectina nonché un secondo principio attivo (prodotti combinati)**

Il tempo di sospensione armonizzato di 49 giorni è pertinente solo al componente dell'ivermectina di prodotti iniettabili contenenti ivermectina. Per prodotti medicinali veterinari iniettabili contenenti ivermectina in combinazione con un altro principio attivo, si deve anche considerare la deplezione dei residui del secondo principio attivo, nonché derivare un tempo di sospensione per il secondo principio attivo. Il tempo di sospensione per il prodotto sarà più prolungato dei tempi di sospensione derivati per i singoli componenti. Qualora il tempo di sospensione determinato in base ai dati sulla deplezione dei residui per il secondo principio attivo sia inferiore a 49 giorni, per il prodotto si raccomanda un tempo di sospensione di 49 giorni. Invece, se il tempo di sospensione stabilito in base ai dati sulla deplezione dei residui per il secondo principio attivo è superiore a 49 giorni, il tempo di sospensione raccomandato per il prodotto dovrebbe essere basato sulla deplezione dei residui del secondo principio attivo. Pertanto, in tutti i casi si applicherà un tempo di sospensione di almeno 49 giorni per i prodotti combinati.

Dei gruppi di formulazioni ai quali sono stati assegnati i prodotti in questa procedura, due contenevano prodotti combinati; uno con prodotti contenenti i principi attivi ivermectina e clorsulon, e il secondo con prodotti contenenti i principi attivi ivermectina e closantel.

Tutti i prodotti contenenti ivermectina e clorsulon avevano formulazioni simili e sono stati presentati numerosi studi sulla deplezione dei residui per il componente clorsulon dei prodotti in questo gruppo. Gli studi sono stati ben condotti e comprendevano un considerevole numero di punti temporali di macellazione. Considerando la totalità dei dati sulla deplezione dei residui di clorsulon, non si è potuto applicare il metodo statistico per calcolare i tempi di sospensione in quanto i presupposti statistici pertinenti non erano stati soddisfatti. Considerando i dati sui residui derivati dagli studi in oggetto, il primo punto temporale in corrispondenza del quale nessun valore superava l'MRL per il clorsulon era di 60 giorni. Usando l'approccio alternativo e applicando un margine di sicurezza del 10%, è stato derivato un tempo di sospensione di 66 giorni. Si è considerato adeguato un margine di sicurezza del 10% in quanto gli studi erano ampi e convalidati.

Poiché il tempo di sospensione calcolato in base al componente di clorsulon per questi prodotti supera i 49 giorni derivati per il componente di ivermectina, si raccomandano 66 giorni quale tempo di sospensione per i prodotti combinati contenenti ivermectina e clorsulon.

I dati sulla deplezione dei residui per il gruppo di formulazioni contenenti ivermectina e closantel hanno portato a un tempo di sospensione di 36 giorni per il closantel, calcolato usando l'approccio alternativo e applicando un margine di sicurezza del 30%. Poiché questo è inferiore al limite di 49 giorni applicato per il componente di ivermectina, si raccomanda un tempo di sospensione di 49 giorni per i prodotti combinati contenenti ivermectina e closantel.

## **MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

Considerando che:

- il CVMP ha valutato i dati originali forniti nel corso del deferimento e ha concluso che, in base ad essi, non era possibile dimostrare un'incidenza della formulazione sulla deplezione dei residui e che la variabilità dei dati era tale che un eventuale effetto della formulazione sulla deplezione dei residui poteva essere stata mascherata;
- il CVMP ha ritenuto che esistano cause di variabilità collegate all'uso sottocutaneo dell'ivermectina nei bovini che portano ad avere profili di deplezione diversi negli studi sui residui e che tale variazione sia notevolmente più importante di qualsiasi variazione eventualmente causata da differenze di formulazione. Si prevede che tali differenze si verifichino anche nella pratica;
- il CVMP ha ritenuto che, tenendo conto dell'elevata variabilità osservata, vada fissato un unico tempo di sospensione armonizzato sulla base di tutti i dati disponibili sull'assunzione dei residui per tutti i prodotti interessati che contengono ivermectina come unico principio attivo;
- il CVMP ha ritenuto che per i prodotti combinati contenenti ivermectina nonché un secondo principio attivo, al momento della definizione del tempo di sospensione si debba anche considerare la deplezione dei residui del secondo principio attivo, e che il tempo di sospensione per il prodotto debba essere il più lungo fissato per i singoli componenti.

Il CVMP raccomanda la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i prodotti medicinali veterinari iniettabili contenenti ivermectina per bovini di cui all'allegato I, per i quali sono riportati nell'allegato III il riassunto delle caratteristiche dei prodotti, etichettatura e foglio illustrativo.

**ALLEGATO III**

**MODIFICA AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,  
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE RELATIVE SEZIONI DEL RIASSUNTO  
DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

A. Per prodotti elencati nell'allegato I contenenti ivermectina e clorsulon come principi attivi:

**4.11 Tempo(i) di sospensione**

Bovini: carne e frattaglie - 66 giorni

B. Per prodotti elencati nell'allegato I contenenti ivermectina come unico principio attivo o in combinazione con closantel:

**4.11 Tempo(i) di sospensione**

Bovini: carne e frattaglie - 49 giorni

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE RELATIVE SEZIONI  
DELL'ETICHETTATURA**

A. Per prodotti elencati nell'allegato I contenenti ivermectina e clorsulon come principi attivi:

**8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Bovini: carne e frattaglie - 66 giorni.

B. Per prodotti elencati nell'allegato I contenenti ivermectina come unico principio attivo o in combinazione con closantel:

**8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Bovini: carne e frattaglie - 49 giorni.

**MODIFICHE DA INCLUDERE NELLE RELATIVE SEZIONI DEL FOGLIO  
ILLUSTRATIVO**

A. Per prodotti elencati nell'allegato I contenenti ivermectina e clorsulon come principi attivi:

**10. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Bovini: carne e frattaglie - 66 giorni.

B. Per prodotti elencati nell'allegato I contenenti ivermectina come unico principio attivo o in combinazione con closantel:

**10. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Bovini: carne e frattaglie - 49 giorni