

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, cest podání, žadatelů / držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Rakousko	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Tribex 10% - orale Suspension für Rinder	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Rakousko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver 50mg/ml Injektionslösung für Rinder	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Rakousko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce, jehňata
Rakousko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Injektionslösung für Schafe	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce
Rakousko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Pour on solution for cattle	Klosantel Ivermektin	<i>Informace nejdou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejdou k dispozici</i>	<i>Informace nejdou k dispozici</i>
Rakousko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Rakousko	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl RAKOUSKO	Endex 19,5% - wässrige Suspension für Rinder	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Rakousko	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A-1210 Wien RAKOUSKO	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce
Belgie	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Belgie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRSKO	Triclaben 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Belgie	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Bimectin Plus 10/100 mg/ml	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Belgie	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver 5%	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Belgie	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIE	Dovenix	Nitroxinil	250 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Belgie	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIE	Ivomec F	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Belgie	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Solution for Injection for Cattle	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Belgie	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NIZOZEMSKO	Endex 19,5	Triklabendazol Levamisol	12 g/100ml 7,5 g/100 ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Belgie	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGALSKO	Virbamec F	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Kypr	Vetagric Ltd 3 Othelou str. 2540 Dali Industrial Estate P.O.Box 17020 Nicosia KYPR	Ivomec Super injectable solution	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Česká republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRSKO	Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Česká republika	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	Ivomec Super solution for injection	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Česká republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin solution for injection for cattle	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Česká republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin injekční roztok pro ovce	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce
Česká republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for cattle	Klosantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Dánsko	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Bimectin Plus	Chlorsulon Ivermektin	10 mg/ml 1 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Dánsko	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol Moxidektin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Dánsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Pour-On	Klosantel Ivermektin	20 mg/ml 0,5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	Skot
Dánsko	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol Moxidectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Perorální roztok	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	Skot
Finsko	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	5 mg/ml 200 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Fascicur 5%	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Fascicur 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Francie	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Cevamec D	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Francie	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIE	Flukiver	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Francie	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIE	Seponver	Klosantel	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Francie	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIE	Supaverm	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Francie	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCIE	Douvigard	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Francie	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	DOVENIX	Nitroxinil	250 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Francie	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	Ivomec D	Chlorsulon Ivermektin	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	Injekční roztok	Subkutánně	<i>Informace nejsou k dispozici</i>

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Francie	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Duotech	Klosantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Francie	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectine Solution Injectable Pour Cattles	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Francie	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectine Solution Injectable Pour Ovines	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce
Francie	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Vermax D	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Francie	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Norofas Pour on	Klosantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Fascinex 5%	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce, kozy
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Fascinex 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Fascinex Premelange	Triklabendazol	200 mg/ml	Premix	Perorálně	Skot
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Parsifal Bovins	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 63,5 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Parsifal Ovins	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 32 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Triclanil 5%	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Triclanil 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Fascinex 100	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Francie	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCIE	Fascinex 240	Triklabendazol	240 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Francie	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIE	Cydectine Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution Buvable Pour Ovins	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce
Francie	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCIE	Cydectine Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour Pour-on pour Bovins	Triklabendazol Moxidectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Francie	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGALSKO	Virbamec D Solution Injectable	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Německo	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell NĚMECKO	Endofluke 100 mg/ml orale Suspension	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Německo	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell NĚMECKO	Endofluke	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Německo	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road TALLAGHT DUBLIN 24 IRSKO	Bimectin Fluke	Chlorsulon Ivermektin	10 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRSKO	Triclaben 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss NĚMECKO	Flukiver	Klosantel	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Německo	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss NĚMECKO	Flukiver Combi	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce, jehňata
Německo	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Pour-On	Klosantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Německo	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 D-81379 München NĚMECKO	Fasinex 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Německo	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin NĚMECKO	Cydectin Triclamox 5 mg/ml	Triklabendazol Moxidectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Německo	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin NĚMECKO	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Řecko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver Combi	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce, jehňata
Řecko	New Vet 15 Fleming Street Maroussi 15123 ŘECKO	Zivet	Klosantel Oxfendazol	5 mg/ml 2,5 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Řecko	Pfizer Hellas AE Mesogeion 243 N.Psichiko 15451 ŘECKO	Cysectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce
Řecko	Provet Aspropyrgos 19300, Attik ŘECKO	Rafoxanide/Provet	Rafoxanid	300 mg/tab	Tablety	Perorálně	Ovce
Maďarsko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver 5 % injekció A.U.V.	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Maďarsko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver Combi belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Maďarsko	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	Ivomec Super injekció A.U.V.	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Island	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver Combi vet	Klosantel	50/75 mg/ ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce, jehňata
Irsko	Biochem Ltd Pulleen Kanturk Co. Cork IRSKO	Levafluke	Rafoxanid Levamisol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	C & H Generics Ltd c/o Michael McEvoy Seville House New Dock Street Galway IRSKO	Chanectin Super	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Chan Broad Spec	Rafoxanid Levamisol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Rafazole Oral Suspension	Rafoxanid Levamisol	30 mg/ml 30 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Ridafluke 3%	Rafoxanid	30 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot Ovce
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Animec Super	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Levatum Super	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Tribex 10% for cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Tribex 5% for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Triclaben 5% for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRSKO	Triclaben 10% for cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Irsko	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Endofluke 10	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Fasifree 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Bimectin Plus	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Irsko	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Mectaject Plus	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Irsko	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRSKO	Orafluke 10%	Rafoxanid Fenbendazol	100 mg/ml 100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Irsko	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRSKO	Orafluke 5%	Rafoxanid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magne Business Park Citywest Road Dublin 24 Irsko	Panafluke Oral Suspension	Rafoxanid Fenbendazol	45 mg/ml 30 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Flukiver 5 Injection	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Flukiver Combi Oral Suspension	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Supaverm Oral Suspension	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Flukiver Bovis	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Irsko	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Klosantel	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Ivomec super	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Irsko	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Trodax 34%	Nitroxinil	340 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Pour on	Klosantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Irsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Irsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closiver for cattle	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Irsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin for sheep	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce
Irsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closiver for sheep	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Combifluke Oral Suspension for Sheep	Klosantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Parafend Plus Oral Suspension for Sheep	Klosantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Duotech Oral Suspension for Sheep	Klosantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Endex 19.5%	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Irsko	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Endex 8.75%	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 35 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex 10%	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Irsko	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex 10% for Sheep	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex 5%	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Irsko	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex 24%	Triklabendazol	240 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex Super 19.5%	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digit Park Citywest Business Campus Dublin 24 IRSKO	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce
Irsko	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRSKO	Fenafluke 5%	Rafoxanid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRSKO	Triazole	Rafoxanid Levamisol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Quinn's Chemist Bridge Street Crossmolina Co. Mayo IRSKO	Fluken worm	Rafoxanid Levamisol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRSKO	Curaflyke 10%	Rafoxanid Fenbendazol	100 mg/ml 100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Irsko	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRSKO	Curafloke 5%	Rafoxanid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRSKO	Flukex 9%	Rafoxanid	90 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Irsko	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRSKO	Univet Multidose Fluke and Worm	Rafoxanid Levamisol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Irsko	Virbac S.A. Virbac 1, 1ère Avenue 2065 M - L.I.D., BP 27, 06516 Carros, Cedex FRANCIE	Virbamec super	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Itálie	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Maximec Plus	Chlorsulon Ivermektin	<i>Informace nejdou k dispozici</i>	Injekční roztok	<i>Informace nejdou k dispozici</i>	Skot
Itálie	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) ITÁLIE	Tolomec Plus	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Itálie	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITÁLIE	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidektin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Itálie	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) ITÁLIE	Ranigel	Rafoxanid	75 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Itálie	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20300 Aprilia (LT) ITÁLIE	Ranigel	Rafoxanid	30 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Itálie	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulárně	Skot
Itálie	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITÁLIE	Seponver	Klosantel	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Itálie	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITÁLIE	Seponver Plus	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Itálie	Merial Italia S.p.A. via Vittorio Pisani, 16 20100 Milano ITÁLIE	Ivomec Plus	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 1 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Itálie	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Duotech	Klosantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Itálie	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce
Itálie	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Pour on	Klosantel Ivermektin	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>
Itálie	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITÁLIE	Cydectin Triclamox Pour on	Triklabendazol Moxidectin	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Itálie	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGALSKO	Virbamec F	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Lotyšsko	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	Ivomec Super solution for injection	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Litva	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	Ivomec Super solution for injection	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Lucembursko	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIE	Ivomec F	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Lucembursko	Pfizer Animal Health S.A. rue Laid Burniat 1 1348 Luvain-la-Neuve BELGIE	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce
Norsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Duotech vet	Klosantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Portugalsko	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGALSKO	Flukiver 50 mg/ml solução injectável para bovinos e ovinos	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Portugalsko	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGALSKO	SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral para ovinos	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Portugalsko	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGALSKO	Flukiver 5% suspensão oral	Klosantel	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Portugalsko	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGALSKO	DOVENIX	Nitroxinil	250 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Portugalsko	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGALSKO	IVOMEC F	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Portugalsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Duotech Suspensão	Klosantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Portugalsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Portugalsko	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGALSKO	Virbamec F	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Rumunsko	Bomac Laboratories Limited Cnr Wiri Station Road & Hobill Ave P.O Box 76-369 Manukau City Auckland NOVÝ ZÉLAND	Clos-Atak	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulárně ě/subkutánně	Skot, ovce
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Ranigel	Rafoxanid	30 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer NIZOZEMSKO	Fluxacur	Triklabendazol Abamektin	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	Perorální suspenze	Perorálně	Skot Ovce
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver 5%	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Rumunsko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver Combi	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Rumunsko	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer NIZOZEMSKO	Kepromec Super	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Rumunsko	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	IVOMEK PLUS	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Rumunsko	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	DOVENIX	Nitroxinil	25 g / 100 ml	Injekční roztok	Injekční roztok	Skot, ovce, kozy
Rumunsko	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova RUMUNSKO	Evomec Plus	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Rumunsko	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova RUMUNSKO	Helmizol Plus	Chlorsulon	120 mg / bolus	Bolus	Perorálně	Skot
Rumunsko	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMUNSKO	Fasciocid	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Rumunsko	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMUNSKO	Romavermectina B1 1% Plus	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Rumunsko	Vanelli S.R.L. Iași-Tg. Frumos, km. 10 Iași RUMUNSKO	Ascacid Forte	Rafoxanid Albendazol	25 mg/ml 28 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Rumunsko	VIM Spectrum S.R.L. Sos. Sighisoarei nr.409 Tg. Mures RUMUNSKO	Distol	Triklabendazol Ivermektin	500 mg/tab let 10 mg/tab et	Tablety	Perorálně	Ovce, kozy
Slovenská republika	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRSKO	Triclaben 100 mg/ ml por.sus.ad us.vet.	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Slovenská republika	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCIE	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Slovenská republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin inj. ad us.vet.	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Slovenská republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin injekční roztok pre ovce	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Slovenská republika	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin 5mg/ml+200 mg/ml Pour on solution for Cattle	Klosantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Slovinsko	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVINSKO	Fascoverm	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Slovinsko	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVINSKO	FASCOVERM PLUS	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Španělsko	C & H Generics Limited c/o Michael McEvoy & Co Seville House New Dock Street Galway IRSKO	Chanectin	Ivermektin Chlorsulon	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	Skot
Španělsko	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Tribex 10% Suspension Oral Para Bovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Španělsko	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Animec Plus Solución inyectable para bovino	Chlorsulon Ivermektin	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>
Španělsko	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Tribex 5% Solución Oral Para Ovino	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRSKO	Alverin Plus solution for injection for cattle	Chlorsulon Ivermektin	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>
Španělsko	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Bimectin Plus	Chlorsulon Ivermektin	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>
Španělsko	Diana S.A.E. Ctra Barcelona-Ripoll, PK 17 08150 Parets Del Valles, Barcelona ŠPANĚLSKO	Vermifor Ecto	Klosantel	5 g / 100 ml	Injekční roztok	Intramuskulárně/subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	FATRO Iberica, S.L. C/ Constitución 1, Planta Baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona ŠPANĚLSKO	Fugosantel	Klosantel	5 g / 100 ml	Injekční roztok	Intramuskulárně/subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ŠPANĚLSKO	Rolenol	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulárně/subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	Laboratorios Cenavisa, s.a. Cami Pedro Estela, S/N 43205 Reus (Tarragona) ŠPANĚLSKO	Telcen	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulárně/subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona ŠPANĚLSKO	Flukiver	Klosantel	5 g / 100 ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Španělsko	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona ŠPANĚLSKO	Seponver Plus	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Španělsko	Laboratorios e Industrias IVEN S.A. C/ Luis I 56 Pol. Ind. De Vallecas Madrid ŠPANĚLSKO	Endoectiven	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulárně/subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Gerona) ŠPANĚLSKO	Leclosan	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Intramuskulárně/subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha, 30 24192 León ŠPANĚLSKO	Distomicide	Nitroxinil	25 g / 100 ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona ŠPANĚLSKO	Dovenix	Nitroxinil	25 g / 100 ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona ŠPANĚLSKO	Ivomec F	Chlorsulon	100 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Španělsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin pour-on	Klosantel Ivermektin	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	Naléváním na hřbet	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Španělsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Duotech suspensión oral	Klosantel Oxfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Španělsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Solucion Inyectable para Bovino	Klosantel Invermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Španělsko	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Solucion Inyectable para Ovino	Klosantel Invermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce
Španělsko	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ŠPANĚLSKO	Endex 19,5%	Triklabendazol	12 g / 100 ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Španělsko	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ŠPANĚLSKO	Fasinex 10% Bovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Španělsko	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ŠPANĚLSKO	Fasinex 5% Ovino	Triklabendazol	5 g / 100 ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Španělsko	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ŠPANĚLSKO	Endex 8,57%	Triklabendazol Levamisol	5 g / 100 ml 3,75 g / 100 ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Španělsko	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ŠPANĚLSKO	Fasinex 10% Ovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Španělsko	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	Cydectin Triclamox 5 Mg/MI + 200 Mg/MI Pour On Solution For Cattle	Triklabendazol Moxidectin	<i>Informace nejdou k dispozici</i>	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	<i>Informace nejdou k dispozici</i>	<i>Informace nejdou k dispozici</i>
Španělsko	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid ŠPANĚLSKO	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución Oral Para Ovino	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce
Španělsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) ŠPANĚLSKO	Endoex Inyectable	Klosantel	5 g / 100 ml	Injekční roztok	Intramuskulárně/ subkutánně	Skot, ovce
Španělsko	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) ŠPANĚLSKO	Endoex Oral	Klosantel	5 g / 100 ml	Perorální roztok	Perorálně	Skot, ovce
Španělsko	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1° Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGALSKO	Virbamec F	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Švédsko	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINSKO	Moxidectin/ Triklabendazol Fort Dodge	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Nizozemsko	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Tribex 5% orale suspensie voor schapen	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Nizozemsko	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Tribex 10% orale suspensie voor rundvee	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Nizozemsko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver 50 mg/ml, oplossing voor injectie	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Nizozemsko	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIE	Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce, jeřáta
Nizozemsko	Merial B.V. Kleermakersstraat 10 1191 JL Velsbroek NIZOZEMSKO	Ivomec Plus	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Perorálně	Skot
Nizozemsko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NIZOZEMSKO	Endex 19.5 %	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Nizozemsko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NIZOZEMSKO	Endex 8.75%	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Nizozemsko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NIZOZEMSKO	Fasinex 10%	Triklabendazol	10 g/100 ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Nizozemsko	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda NIZOZEMSKO	Fasinex 5%	Triklabendazol	5 g / 100 ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Nizozemsko	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel NIZOZEMSKO	Cysectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce
Nizozemsko	Schippers Europe B.V. Rond Deel 12 5531 AH Bladel NIZOZEMSKO	Endex	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Nizozemsko	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGALSKO	Virbamec F. oplossing voor injectie	Chlorsulon Ivermectin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Nizozemsko	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout NIZOZEMSKO	Endex Suspensie	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Nizozemsko	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout NIZOZEMSKO	Fasinex 5%	Triklabendazol	5 g / 100 ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Nizozemsko	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout NIZOZEMSKO	Fasinex 10%	Triklabendazol	10 g/100 ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Spojené království	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Alverin Plus Solution for Injection for Cattle	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Tribex 5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Spojené království	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Tribex 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Spojené království	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Triclacert 5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Spojené království	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Triclacert 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Spojené království	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Bimectin Plus Solution for Injection for Cattle	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRSKO	Endofluke 100 mg/ml Oral Suspension	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Spojené království	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Flukiver 5% w/v Oral Suspension	Klosantel	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Spojené království	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Flukiver Bovis 50 mg/ml Solution for Injection	Klosantel	50 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Mebadown Super Oral Suspension	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce, jehňata
Spojené království	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Supaverm Oral Suspension	Klosantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Spojené království	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Ivomec Super Injection for Cattle	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Trodax 34% w/v Solution for Injection	Nitroxinil	340 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot, ovce
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Pour-on Solution for Cattle	Klosantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Solution for Injection	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closamectin Solution for Injection for Sheep	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closiver Pour-on Solution for Cattle	Klosantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closiver Solution for Injection for Cattle	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closiver Solution for Injection for Sheep	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Ovce
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Closivet Solution for Injection for Cattle	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Norofas Pour-On	Klosantel Ivermektin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	Naléváním na hřbet	Skot

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Norofas Solution for Injection	Klosantel Ivermektin	125 mg/ml 5 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Triclafas Drench 5% w/v Oral Suspension	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Spojené království	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Combinex Cattle Oral Suspension	Triklabendazol Levamisol	120 mg/ml 75 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Spojené království	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Combinex Oral Suspension	Triklabendazol Levamisol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Spojené království	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasimec Duo S 0.1%/5% Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol Ivermektin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Spojené království	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex 5% w/v Oral Suspension	Triklabendazol	50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Ovce
Spojené království	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex 10% Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Spojené království	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex 100 10%(w/v) Oral Suspension for Cattle and Sheep	Triklabendazol	100 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot, ovce
Spojené království	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Fasinex 240, 24% w/v Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	240 mg/ml	Perorální suspenze	Perorálně	Skot
Spojené království	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Triklabendazol Moxidectin	50 mg/ml 1 mg/ml	Perorální roztok	Perorálně	Ovce

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Cesta podání	Druh zvířat
Spojené království	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Triklabendazol Moxidectin	200 mg/ml 5 mg/ml	Přípravek pro nalévání na hřbet - pour-on	<i>Informace nejsou k dispozici</i>	Skot
Spojené království	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1.º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGALSKO	Supremadex Solution for Injection	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot
Spojené království	Virbac Ltd Woolpit Business Park Windmill Avenue Woolpit Bury St Edmunds Suffolk IP30 9UP SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	Virbamec Super Solution for Injection	Chlorsulon Ivermektin	100 mg/ml 10 mg/ml	Injekční roztok	Subkutánně	Skot

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku a příbalových informacích

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahujících léčivé látky náležející do skupiny flukicidů, pro které nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce a které jsou určeny k použití u přežvýkavců produkujících mléko pro lidskou spotřebu (viz příloha I)

1. Úvod

Látky ze skupiny flukicidů jsou anthelmintika, která jsou účinná proti parazitům náležejícím do třídy Trematoda. *Fasciola hepatica* (běžný název: jaterní motolice), je příčinou fasciolózy skotu způsobené parazitárními červy, což je onemocnění s největším ekonomickým dopadem. Pro cílové druhy zvířat jsou škodlivé nezralé i zralé formy motolic, přičemž každý flukicid má u motolic různého stáří různou účinnost.

Léčebného zvládnutí jaterní motolice se primárně dosahuje léčbou veterinárními léčivými přípravky obsahujícími látky ze skupiny flukicidů a léčba je dále podporována příslušnými chovatelskými opatřeními (např. nepást na pastvinách v nížinách nebo na vlhkých pastvinách poblíž rybníků a potoků).

Podle článku 35 směrnice 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů, zahájila Evropská komise dne 14. února 2011 přezkoumání veškerých veterinárních léčivých přípravků obsahujících léčivé látky patřící do skupiny flukicidů, u kterých nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce a které jsou určeny pro použití u všech přežvýkavců, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu. Vzhledem k tomu, že u nich nebyly stanoveny maximální limity reziduí v mléce, nejsou tyto přípravky registrovány pro použití u zvířat v období laktace. Užívají se během období zasušení s různými předběžnými opatřeními včetně bezpečného časového odstupu před porodem telat nebo jehňat/kůzlat. Výbor CVMP byl proto požádán, aby vydal své stanovisko k tomu, zda je nutno přijmout opatření, které by zajistilo, že použití veterinárních léčivých přípravků obsahujících látky ze skupiny flukicidů, u kterých nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce, v jiném než laktačním období, nepovede k reziduím v mléce, což by při kombinaci reziduí ze skupiny flukicidů z dalších potravin mohlo vést k expozici spotřebitele přesahující přijatelný denní příjem. Výbor byl také požádán, aby doporučil, zda má být rozhodnutí o registraci zachováno, pozměněno, pozastaveno či staženo.

2. Diskuze

Mezi látky ze skupiny flukicidů, u kterých nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce a které jsou obsaženy jako léčivé látky v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích ve členských státech (EU/EHP), patří chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid a triklabendazol. Výbor CVMP shromáždil od příslušných vnitrostátních příslušných orgánů informace týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících tyto látky. Takto bylo zjištěno 251 přípravků. Z těchto 251 veterinárních léčivých přípravků obsahovalo 96 přípravků jednu z výše uvedených látek jako samostatnou léčivou látku a zbývajících 155 přípravků představovalo kombinované přípravky obsahující druhou léčivou látku, která nepatří do skupiny flukicidů. Pro stanovení celkové vhodnosti informací o přípravku s ohledem na jeho použití u zvířat určených k produkci mléka je třeba vzít v úvahu také druhou léčivou látku. Jelikož byl rozsah přezkoumání omezen pouze na látky ze skupiny flukicidů, nebyla druhá léčivá látka obsažená v kombinovaných přípravcích hodnocena.

Přístup výboru CVMP

Ke stanovení, zda rezidua v mléce povedou k celkové expozici reziduím přesahující přijatelný denní příjem, je nutné vědět, jakou část přijatelného denního příjmu tvoří rezidua v mléce (tj. jaký podíl přijatelného denního příjmu již není zahrnut do expozice reziduím přítomným v jiných potravinových komoditách) a je nutné znát koncentraci reziduí v mléce v příslušných okamžicích.

Jestliže jsou k dispozici odpovídající údaje o reziduích v mléce, jsou tyto údaje použity k výpočtu času, který musí uplynout mezi podáním léčiva a narozením telete, jehněte či kůzlete, aby bylo zajištěno, že rezidua v mléce nepovedou k celkové expozici spotřebitele reziduím v množství přesahujícím přijatelný denní příjem.

Bylo nicméně zjištěno, že v mnoha případech nejsou k dispozici odpovídající údaje o snížení obsahu reziduí v mléce u zvířat určených k produkci mléka léčených mimo období laktace. Výbor souhlasil s tím, že by v takových případech a v rámci možností měly být koncentrace v mléce stanoveny extrapolací z koncentrací v plazmě. Toho lze dosáhnout použitím empiricky odvozených poměrů mléka vůči plazmě nebo obecně použitím vhodných farmakokinetických údajů (jak uvádí Rasmussen, 1996¹). Výbor zdůraznil, že i když takový přístup může při chybějících údajích o mléce představovat užitečný nástroj pro odhad koncentrací reziduí v mléce, není tento přístup přijatelný pro stanovení hodnot maximálních limitů reziduí.

Údaje o reziduích v mléce a v plazmě jsou hodnoceny za použití přístupů uvedených v pokynu CVMP pro stanovení ochranné lhůty pro mléko (EMA/CVMP/473/98-FINAL), za použití přístupu TTSC (Time-To-Safe-Concentration), kde je to možné (tj. pokud rezidua u všech zvířat klesnou pod koncentraci považovanou za bezpečnou v časovém odstupu, po kterém jsou údaje k dispozici) a za použití přístupu bezpečné koncentrace na základě lineární regrese (SCLR) v případech, kdy není metoda TTSC vhodná (tj. pokud je nutné extrapolovat z dostupných údajů za účelem určení časového bodu, kdy rezidua klesnou pod koncentraci považovanou za bezpečnou). Je známo, že se tento pokyn týká metod pro stanovení ochranných lhůt pro mléko, avšak vzhledem k tomu, že typ údajů určených k hodnocení v rámci tohoto přezkoumání je podobný údajům typicky hodnoceným pro stanovení ochranných lhůt, je zde použití těchto přístupů považováno za vhodné. V těch případech, kdy nejsou k dispozici odpovídající informace o hladinách reziduí v mléce nebo plazmě, lze pro výpočet času nutného k umožnění eliminace dostatečného množství reziduí použít přísnější farmakokinetický přístup, aby se zajistilo takové množství reziduí v těle zvířete, že pokud by byla veškerá zbývající rezidua obsažena v 1,5 litru mléka², nepřekročila by celková expozice spotřebitele reziduím (včetně reziduí přítomných v dalších potravinových komoditách) přijatelný denní příjem. Ve zbývající části tohoto stanoviska je tento čas označen jako „čas nutný k zajištění, aby se celkové zatížení rezidui rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka“. Přestože byl tento přístup shledán jako opatrnější, podává vzhledem k absenci jiných relevantních údajů způsob, jak odhadnout okamžik, kdy lze rezidua v mléce považovat za bezpečná.

Hodnocení blíže uvedené v tomto stanovisku je zaměřeno na problémy přednesené Evropskou komisí na základě dostupných údajů. Je však nutno zdůraznit, že množství těchto údajů je omezené, přičemž velmi málo studií se konkrétně zaměřuje na snížení obsahu reziduí příslušných látek u zasušeného skotu/ovcí/koz. Množství a kvalita dostupných údajů nejsou srovnatelné s údaji, které by za běžných okolností tvořily základ pro stanovení maximálních limitů reziduí nebo ochranné lhůty a v důsledku této skutečnosti jsou vydaná doporučení obecná a opatrnější a nevztahují se na konkrétní produkt – nerozlišuje se mezi různými lékovými formami, různou silou ani různým dávkováním. Předpokládá se, že doporučení budou dostatečně konzervativní, aby překonala jakékoli obavy související s těmito

¹ Rasmussen, F. (1966) Studies on the mammary excretion and absorption of drugs. Thesis. Carl Fr. Mortensen, Kodaň 1966.

² Odhadovaná denní spotřeba podle běžného spotřebního koše pro výpočet teoretického maximálního denního příjmu reziduí a výpočet maximálních limitů reziduí.

problémy. Přestože má obecná povaha doporučení svá omezení, cílem použitého přístupu je pragmaticky využít omezené údaje.

Předpoklad hladin reziduí v mléce na základě údajů z plazmy

Ve většině případů je přechod látek z krevní plazmy do mléka (a naopak) řízen jednoduchou difúzí přes epitel mléčné žlázy (Rasmussen, 1966); aktivní transport je uváděn pouze zřídka (Ito a Lee, 2003)³. Z toho vyplývá, že poměr mezi koncentrací léčiva v plazmě a koncentrací v mléce zůstává obecně průběžně konstantní. Tento poměr mléka k plazmě lze u dané látky stanovit na základě empirických dat (tj. měřených koncentrací látky v plazmě a v mléce ve stejném okamžiku). Nejsou-li takové údaje k dispozici, může být poměr mléka k plazmě v zásadě vypočten na základě hodnoty pKa, stupně rozpustnosti v tucích (tj. relativních koncentrací ionizovaného a neionizovaného volného léčiva), stupně vazby na bílkoviny v plazmě a mléce a při zohlednění standardních pH hodnot pro plazmu a mléko (Rasmussen, 1966).

Výpočet času nutného k zajištění celkového zatížení rezidui, které odpovídá bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka

Jelikož je rychlost eliminace ve všech částech těla v terminální fázi eliminace stejná, lze odhadnout čas nutný k vyloučení léčiva z těla vztažením poločasu terminální fáze eliminace látky k celkovému počtu podaných molekul. K výpočtu celkového počtu podaných molekul je nutno znát tyto informace: celková léčebná dávka podaná zvířeti; tělesná hmotnost zvířete; molární hmotnost léčivé látky a Avogadrova konstanta.

Následující rovnice popisuje vylučovací proces v terminální fázi:

$$D(t) = D(0) \times e^{-t/t_{el}} \quad \text{rovnice 1}$$

kde D je počet molekul

Rovnice může být změněna za účelem zjištění času nutného k zajištění, aby se celkové zatížení rezidui v těle rovnalo podílu přijatelného denního příjmu, který zahrnuje reziduální látky v 1,5 l mléka (při zohlednění maximální teoretické expozice rezidui vypočtené ze stávajících tkáňových maximálních limitů reziduí):

$$T = \frac{\ln\left(\left(\frac{\text{dose} \times \text{duration}}{1000}\right) \times bw \times \frac{A}{M}\right) - \ln(B) \times 1.44 \times t_{1/2}}{24} \quad \text{rovnice 2}$$

kde T = čas (dny), dose (dávka) = celková dávka (g/kg tělesné hmotnosti/den), duration (trvání) = trvání léčby (dny), bw = tělesná hmotnost (kg), A = Avogadrova konstanta = $6,0 \times 10^{23}$, M = molární hmotnost (g/mol), $t_{1/2}$ = poločas terminální eliminace (h), a kde

$$B = \left(\frac{\text{safe amount in } \mu\text{g}}{M}\right) \times A \times 10^{-6} \quad \text{rovnice 3}$$

kde M = molární hmotnost (g/mol), A = Avogadrova konstanta = $6,0 \times 10^{23}$, safe amount in μg = bezpečné množství v μg .

Výsledek druhé rovnice je vždy zaokrouhlen na celý počet dnů.

Zvážení realistických bezpečných časových odstupů

³ Ito, S., Lee, A. (2003) Drug excretion into breast milk- overview. Adv Drug Deliv Rev. 55(5): 617-627.

Při formulování doporučení ohledně použití bezpečných časových odstupů mezi podáním výrobku a odběrem mléka pro lidskou spotřebu je nutno rovněž uvážit zajištění kompatibility s běžnou chovatelskou praxí.

Chlorsulon

Dostupné údaje

Studie 1. Byla předložena farmakokinetická studie, v níž byla 5 dojnicím podána jednorázová podkožní injekce chlorsulonu. Zaznamenávaly se hodnoty chlorsulonu v plazmě a v mléce.

Studie 2. Byla předložena studie snížení obsahu reziduí ve tkáních, včetně údajů týkajících se koncentrací chlorsulonu v plazmě. Ve studii byla čtyřiceti kusům skotu podána podkožní injekce chlorsulonu v jednorázové dávce 2 mg/kg tělesné hmotnosti. Koncentrace chlorsulonu v plazmě byly monitorovány po dobu až 35 dní po podání (v souladu se správnou laboratorní praxí).

Stanovení bezpečné koncentrace chlorsulonu v mléce – skot

K dispozici nebyly žádné údaje získané pomocí radioaktivního značení použitelné ke stanovení vhodného indikátorového rezidua pro použití v mléce, na jejichž základě by bylo možné určit poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím. Jelikož však byl chlorsulon stanoven jako indikátorové reziduum ve tkáních skotu (souhrnná zpráva výboru CVMP, 2008) a protože v řadě studií byla v kravském mléce zjištěna původní látka, je chlorsulon považován také za vhodné indikátorové reziduum pro použití v mléce. Protože metabolismus chlorsulonu v mléce nebyl ještě popsán, měly by být odhady poměru indikátorového rezidua ke všem reziduím nanejvýš opatrné. U mléka bylo proto považováno za vhodné použít poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím 0,4, který byl stanoven pro svalovinu skotu, k mléku, protože se jedná o nejopatrněji odhadovaný poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím, stanovený ve tkáních skotu (poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím činil u jater skotu 0,55, u ledvin 0,75 – pro tuk nebyl poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím stanoven).

Maximální limity reziduí stanovené ve svazech, tucích, játrech a ledvinách odpovídají teoretickému maximálnímu dennímu příjmu reziduí, který je ekvivalentní k 48 % přijatelného denního příjmu (výbor CVMP, 2008). Zbývajících 52 % přijatelného denního příjmu odpovídá 62 µg reziduí chlorsulonu. Jestliže předpokládáme spotřebu 1,5 litru mléka denně a poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím v hodnotě 0,4, je možné usoudit, že za bezpečnou koncentraci chlorsulonu v mléce lze považovat koncentraci 16 µg/l.

Rezidua chlorsulonu v mléce po podkožním podání – skot

K dispozici nejsou žádné údaje o reziduích v mléce po léčbě zvířat určených k produkci mléka chlorsulonem v období zasušení. Avšak pro chlorsulon byl na základě výše uvedených výsledků studie 1 odvozen poměr mléka vůči plazmě v hodnotě 0,3. Na základě této skutečnosti bylo stanoveno, že bezpečná hladina v mléce (16 µg/l) je zajištěna v okamžiku, kdy plazmatická koncentrace chlorsulonu dosahuje 53 µg/ml. Pomocí této hodnoty a plazmatických koncentrací chlorsulonu zaznamenaných ve výše zmíněné studii 2 byl vypočten čas nutný ke snížení obsahu reziduí na bezpečnou koncentraci. Časový bod, ve kterém by s 95% jistotou poklesla u 95. percentilu léčené populace plazmatická koncentrace chlorsulonu pod 53 µg/l, byl s použitím metody TTSC (Time-To-Safe-Concentration) vypočten na 12 dní.

U veterinárních léčivých přípravků obsahujících chlorsulon, podávaných subkutánně a registrovaných v členských státech (EU/EHP) se však jedná o kombinované produkty obsahující jako druhou léčivou látku ivermektin. Pro ivermektin rovněž nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce. Přestože je období 12 dní považováno za dostatečné ke snížení obsahu reziduí chlorsulonu na bezpečnou úroveň,

nelze stanovit, zda je toto období postačující rovněž ke snížení obsahu reziduí na bezpečnou úroveň u ivermektinu, který nebyl předmětem tohoto přezkoumání a nebyl tudíž hodnocen.

Rezidua chlorsulonů v mléce po perorálním podání – skot

K dispozici nebyly žádné údaje o reziduích v mléce po perorálním podání ani žádné údaje, které by umožňovaly extrapolaci koncentrace reziduí z plazmatické koncentrace po perorálním použití. Navíc nebyly k dispozici farmakokinetické údaje (poločas terminální fáze eliminace) nutné k výpočtu času potřebného k dosažení celkového zatížení rezidui, které by se rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka.

Je však důležité, že u všech látek a cest podání, pro které byly v rámci tohoto přezkoumání údaje k dispozici, bylo možno obsah reziduí v mléce považovat za bezpečně snížený vždy po uplynutí jednoho roku po podání látky. Období jednoho roku je proto považováno za konzervativní nastavenou hodnotu, kterou lze použít, pokud nejsou k dispozici žádné konkrétní údaje o látce/cestě podání. Protože období jednoho roku je významně delší než období 12 dní stanovené pro podkožně podávaný chlorsulon, je důležité, že jedinou zjištěnou farmaceutickou formou pro perorální podání obsahující chlorsulon jako samostatnou léčivou látku je bolus, u nějž je nastavená konzervativní hodnota považována za odpovídající.

Je tedy nutno vzít v úvahu, že jediné přijatelné použití chlorsulonů u skotu určeného k produkci mléka pro lidskou spotřebu představuje jeho podání mladým zvířatům před první březostí a minimálně jeden rok před prvním otelením.

Klosantel

Dostupné údaje

Studie 1. Studie snížení obsahu reziduí po perorálním podání jednorázové dávky klosantelu 10 mg/kg tělesné hmotnosti 11 březím kravám 40 až 45 dní před očekávaným otelením. Hladiny klosantelu v mléce byly měřeny po dobu až 84 dní po ukončení léčby (uplatnění správné klinické praxe ve fázi testů na zvířatech a správné laboratorní praxe v analytické fázi).

Studie 2. Farmakinetická studie, v níž byla 5 jalovicím a 4 kastrováním býkům podávána jednorázová (perorální) dávka ¹⁴C-značeného klosantelu v objemu 10 mg/kg tělesné hmotnosti intubací do žaludku. Po dobu až 42 dní po podání byla sledována radioaktivita v plazmě a hladiny klosantelu (neuplatnění správné laboratorní praxe).

Studie 3. Farmakokinetická studie, v níž bylo 16 samcům skotu podána podkožní injekce jedné ze dvou lékových forem obsahujících klosantel v jednorázové dávce 5 mg/kg tělesné hmotnosti. Hladina klosantelu v plazmě byla sledována po dobu až 1 488 hodin po podání (studie v souladu se správnou laboratorní praxí).

Studie 4. Farmakokinetická studie, v níž byl 4 samcům a 4 samicím skotu podáván klosantel jako samostatný přípravek nalévaný na hřbet v dávce 20 mg/kg tělesné hmotnosti. Koncentrace klosantelu v plazmě byla sledována po dobu až 1 848 hodin po podání (studie v souladu se správnou laboratorní praxí).

Studie 5. Uvádí koncentrace klosantelu v plazmě a mléce po intramuskulárním jednorázovém podání dávky.

Studie 6. Michiels, M., Meuldermans, W., Heykants, J. (1987) The metabolism and fate of closantel (Flukiver) in sheep and cattle. *Drug Metabolism Reviews*, 18(2&3): 235-251.

Stanovení bezpečné koncentrace klosantelu v mléce – skot

K dispozici nejsou žádné údaje o reziduích v mléce, které by umožňovaly empiricky stanovit indikátorové reziduum a poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím v mléce. Jelikož byl klosantel označen za indikátorové reziduum ve tkáních skotu (souhrnná zpráva výboru CVMP, 1996) a jelikož je známo, že u látky dochází *in vivo* pouze k omezenému metabolismu, je klosantel považován také za vhodné indikátorové reziduum pro použití v mléce. Vzhledem k chybějícím údajům o mléce by měl být jakýkoli odhad poměru indikátorového rezidua ke všem reziduím přiměřeně konzervativní. Bylo tedy považováno za vhodné použít poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím v hodnotě 0,7, stanovené pro tuk u skotu, i u mléka, protože mléko má vysoký obsah tuku a omezenou metabolickou aktivitu (poměry indikátorového rezidua ke všem reziduím byly stanoveny v hodnotách 0,10 pro játra skotu, 0,80 pro ledviny skotu a 1,00 pro svalovinu skotu).

Maximální limity reziduí stanovené ve svazech, tucích, játrech a ledvinách odpovídají teoretickému maximálnímu dennímu příjmu reziduí, který je ekvivalentní k 94,4 % přijatelného denního příjmu. Zbývajících 5,6 % přijatelného denního příjmu odpovídá 100 µg reziduí klosantelu. Jestliže předpokládáme spotřebu 1,5 litru mléka denně a poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím v hodnotě 0,7, je možné usoudit, že za bezpečnou koncentraci chlorsulonů v mléce lze považovat koncentraci 45 µg/l.

Rezidua klosantelu v mléce po perorálním podání – skot

Studie snížení obsahu reziduí po perorálním podání (výše uvedená studie 1) prokázala, že mléko zvířat léčených během období zasušení, 45 až 56 dnů před otelením, může obsahovat koncentrace klosantelu přesahující 45 µg/l. To by mohlo vést k expozici spotřebitele reziduím klosantelu, která převyšuje přijatelný denní příjem. Údaje nenaznačují zřejmý vztah mezi délkou období zasušení a hladinami klosantelu v mléce z prvního dojení a tudíž je nelze použít ke stanovení časových bodů, v nichž by bylo možné podání označit za bezpečné pro spotřebitele.

Prokázalo se však, že profily snížení obsahu klosantelu jsou v mléce a plazmě podobné, přičemž poměr mléka k plazmě činí 0,02 (výše uvedená studie 5). Na základě této skutečnosti bylo stanoveno, že bezpečná hladina v mléce (45 µg/l) je zajištěna v okamžiku, kdy plazmatická koncentrace klosantelu dosahuje 2 250 µg/ml. K dispozici jsou údaje o plazmatické koncentraci klosantelu po perorálním podání (výše uvedená studie 2) v doporučené dávce. Při použití lineární regrese za účelem extrapolace těchto údajů se ukazuje, že by léčba měla trvat 136 dní (tj. 20 týdnů) před otelením (tedy během první poloviny gestačního období), aby se zajistilo, že hladiny klosantelu v mléce z prvního dojení nepřekročí 45 µg/l. V této analýze byla využita metoda SCLR (Safe concentrations based on linear regression – bezpečné koncentrace na základě lineární regrese). Je nutno vzít v úvahu, že v praxi je obecně období zasušení významně kratší než 20 týdnů.

Závěrem lze konstatovat, že perorálně podávaný klosantel by se neměl používat během období zasušení. Léčba jalovic perorálně podávaným klosantelem může být však považována za bezpečnou, pokud probíhá v první polovině gestačního období.

Rezidua klosantelu v mléce po podkožním podání – skot

K dispozici nejsou žádné údaje o reziduích v mléce po podkožním podání klosantelu zvířatům určeným k produkci mléka v období zasušení. Existují však údaje o plazmatických koncentracích po podkožním podání klosantelu (studie 3) a, jak se výše uvádí, koncentraci klosantelu v mléce lze považovat za bezpečnou, pokud je hladina v plazmě nižší než 2 250 µg/l. Za použití metody TTSC (Time-To-Safe-Concentration) byl pro každou lékovou formu, pro kterou byly předloženy údaje ve studii 3, vypočten časový bod, ve kterém by byla u 95. percentil léčené populace plazmatická koncentrace klosantelu nižší než 2 250 µg/l s 95% jistotou. Čas nutný ke snížení obsahu klosantelu v plazmě na 2 250 µg/l byl vypočten jako 1 780 hodin (přibližně 75 dní) pro první lékovou formu a 1 931 hodin (přibližně 81 dní)

pro druhou lékovou formu. Je nutno vzít v úvahu, že v praxi je obecně období zasušení významně kratší než 81 dní nebo 12 týdnů.

Závěrem lze konstatovat, že podkožně podávaný klosantel by se neměl používat během období zasušení. Léčba jalovic podkožně podávaným klosantelem může být však považována za bezpečnou, pokud probíhá pouze v prvním nebo druhém trimestru (nikoli ve třetím trimestru) gestačního období.

Rezidua klosantelu v mléce po podání cestou nalévání na hřbet – skot

K dispozici nejsou žádné údaje o reziduiích v mléce po podání cestou nalévání na hřbet při léčbě zvířat určených k produkci mléka klosantelem v období zasušení. Existují však údaje o plazmatických koncentracích klosantelu po podání cestou nalévání na hřbet (studie 4) a, jak se výše uvádí, koncentraci klosantelu v mléce lze považovat za bezpečnou, pokud je hladina v plazmě nižší než 2 250 µg/l.

Na základě údajů ze studie 4 byla použita metoda SCLR (Safe concentrations based on linear regression – bezpečné koncentrace na základě lineární regrese) k výpočtu časového bodu, v němž by byla u 95. percentil léčené populace plazmatická koncentrace pod 2 250 µg/l s 95% jistotou. Čas nutný pro snížení obsahu klosantelu v plazmě na 2 250 µg/l po podání cestou nalévání na hřbet zvířatům ve stejném časovém bodě byl vypočten jako 119 dní. Pro účely tohoto přezkoumání může být časový interval 119 dní považován za polovinu gestačního období. Závěrem lze konstatovat, že konzumace mléka od zvířat léčených ve stejném časovém bodě klosantelem podávaným cestou nalévání na hřbet během první poloviny březosti nevede k celkovému příjmu spotřebitele, který by přesáhl přijatelný denní příjem. U veterinárních léčivých přípravků obsahujících klosantel, podávaný cestou nalévání na hřbet, a registrovaných v členských státech (EU/EHP) se však jedná o kombinované produkty obsahující jako druhou léčivou látku ivermektin. Pro ivermektin rovněž nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce. Přestože je období 119 dní považováno za dostatečné ke snížení obsahu reziduí klosantelu na bezpečnou úroveň, nelze stanovit, zda je toto období postačující rovněž ke snížení obsahu reziduí na bezpečnou úroveň u ivermektinu, který nebyl předmětem tohoto přezkoumání a nebyl tudíž hodnocen.

Stanovení bezpečné koncentrace klosantelu v mléce – ovce

Nejsou k dispozici žádné vhodné údaje o reziduiích v mléce od bahnic léčených během období zasušení, rovněž nejsou k dispozici informace, které by umožňovaly stanovit poměr indikátorového rezidua ke všem reziduiím, ani údaje, které by umožňovaly stanovit u ovcí poměr mléka k plazmě. Použití farmakokinetického difuzního modelu na základě pKa a vazby na bílkoviny není navíc v tomto případě možné, protože informace o úrovni vazby na bílkoviny v ovčím mléce nejsou k dispozici (je známo, že vazba na bílkoviny ovčího mléka může být výrazně odlišná od vazby na bílkoviny kravského mléka). Vzhledem k absenci těchto údajů byl vypočten čas nutný k zajištění, aby se celkové zatížení rezidui rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka.

Výpočet času nutného k zajištění, aby se celkové zatížení rezidui rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka, vyžaduje znalost terminálního poločasu látky. Poločas udávaný pro klosantel kolísá v rozmezí 10,8 a 24 dní. Za použití nejdelší uváděné doby 24 dní, molekulární hmotnosti 663, dávky 10 mg/kg tělesné hmotnosti a tělesné hmotnosti 50 kg byl vypočten čas nutný k zajištění shody mezi celkovým zatížením rezidui a bezpečným počtem molekul v 1,5 l s výsledkem 299 dní. Toto časové období lze zaokrouhlit na 1 rok.

Je tedy nutno vzít v úvahu, že jediné přijatelné použití klosantelu u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, představuje jeho podání mladým zvířatům před první březostí a minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte.

Nitroxinil

Dostupné údaje

Studie 1. Studie snížení obsahu reziduí po podkožním podání nitroxinilu v jednorázové dávce 10 mg/kg tělesné hmotnosti 35 březím kravám. Byla sledována délka období zasušení i hladina nitroxinilu v mléce po dobu až 120 dní po ukončení léčby (studie nebyla v souladu se správnou klinickou praxí) – Danher *et al.*, 2010

Stanovení bezpečné koncentrace nitroxinilu v mléce – skot

K dispozici nejsou žádné údaje o reziduích v mléce, které by umožňovaly empiricky stanovit indikátorové reziduum a poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím v mléce. Nitroxinil byl však stanoven jako indikátorové reziduum ve tkáních skotu (souhrnná zpráva výboru CVMP, 1998) a je znám jako hlavní reziduální látka přítomná v tucích, svalech, ledvinách a plazmě. Dostupné údaje navíc naznačují, že původní látka je přítomná v mléce ve srovnatelné nebo nižší koncentraci než v plazmě. Nitroxinil je proto považován za vhodné indikátorové reziduum pro použití v mléce. Vzhledem k chybějícím údajům o mléce by měl být jakýkoli odhad poměru indikátorového rezidua ke všem reziduím přiměřeně konzervativní. Přestože mohou být rezidua nitroxinilu v mléce přítomna z velké části ve formě samotného nitroxinilu (jako v případě tuků), byl uváděn také obsah konjugovaných sloučenin nitroxinilu v mléce (Whelan *et al.*, 2011). Následně bylo považováno za rozumné použít pro nitroxinil v mléce poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím v hodnotě 0,5 (poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím byl stanoven pro játra skotu v hodnotě 0,04, ledviny skotu 0,34 a svalovinu skotu 1,0).

Maximální limity reziduí stanovené ve svalech, tucích, játrech a ledvinách odpovídají teoretickému maximálnímu dennímu příjmu reziduí, který je ekvivalentní k 80 % přijatelného denního příjmu. Zbývajících 20 % přijatelného denního příjmu odpovídá 60 µg reziduí nitroxinilu. Jestliže předpokládáme spotřebu 1,5 litrů mléka denně a poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím v hodnotě 0,5, je možné usoudit, že za bezpečnou koncentraci nitroxinilu v mléce lze považovat koncentraci 20 µg/l.

Rezidua nitroxinilu v mléce po podkožním podání skotu

Jediná dostupná studie reziduí (studie 1) prokazuje, že mléko od zvířat, u nichž trvalo období zasušení minimálně 71 dní, neobsahovalo nitroxinil v koncentracích překračujících 20 µg/l.

Závěrem lze konstatovat, že přípravky obsahující nitroxinil podávaný subkutánně by se měly podávat před posledním trimestrem gestačního období, aby bylo zajištěno, že rezidua v mléce nedosáhnou hladiny, která by mohla vést k celkové expozici reziduím přesahujícím přijatelný denní příjem.

Rezidua nitroxinilu v mléce po podkožním podání ovcím a kozám

K dispozici nebyly žádné údaje o reziduích v mléce po podkožním podání u těchto druhů ani žádné údaje, které by po použití u těchto druhů umožňovaly extrapolaci koncentrace reziduí z plazmatické koncentrace. Navíc nebyly k dispozici farmakokinetické údaje (poločas terminální fáze eliminace) nutné k výpočtu času potřebného k dosažení celkového zatížení rezidui, které by se rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka.

Je však důležité, že u všech látek a cest podání, pro které byly v rámci tohoto přezkoumání údaje k dispozici, bylo možno obsah reziduí v mléce považovat za bezpečně snížený vždy po uplynutí jednoho roku po podání látky. Období jednoho roku je proto považováno za konzervativní nastavenou hodnotu, kterou lze použít, pokud nejsou k dispozici žádné konkrétní údaje o látce/cestě podání.

Je tedy nutno vzít v úvahu, že jediné přijatelné použití nitroxinilu u ovcí a koz, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, představuje jeho podání mladým zvířatům před první březostí a minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte/kůzlete.

Rafoxanid

Dostupné údaje

Studie 1. Studie biotransformace a exkrece po jednorázovém perorálním podání rafoxanidu ve formě ¹³¹I-rafoxanidu dvěma kusům skotu a dvěma ovcím.

Studie 2. Studie snížení obsahu reziduí v plazmě po perorálním podání jedné ze dvou lékových forem rafoxanidu v jednorázové dávce 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti šesti kusům skotu a šesti ovcím. Koncentrace rafoxanidu v plazmě byly měřeny po dobu až 672 hodin po podání (uplatnění správné klinické praxe ve fázi testů na zvířatech a správné laboratorní praxe v analytické fázi) – Bloomfield, 1991.

Stanovení bezpečné koncentrace rafoxanidu v mléce – skot

Na základě údajů ze studie 1 dosáhl poměr rafoxanidu ke všem reziduím v mléce u skotu přibližných hodnot 0,25 až 0,35. Na základě této studie bylo rozhodnuto, že původní látka rafoxanid je vhodným indikátorovým reziduem v mléce a byl stanoven poměr 0,3 indikátorového rezidua ke všem reziduím. Ačkoliv nebyly k dispozici údaje, které by umožňovaly empirické odvození poměru indikátorového rezidua ke všem reziduím v mléce ovcí, je poměr 0,3 považován za dostatečně konzervativní pro ovčí i kravské mléko.

Maximální limity reziduí stanovené ve svalech, tucích, játrech a ledvinách odpovídají teoretickému maximálnímu dennímu příjmu reziduí, který je ekvivalentní k 75 % přijatelného denního příjmu (výbor CVMP, 2001). Zbývajících 25 % přijatelného denního příjmu odpovídá 30 µg reziduí rafoxanidu. Jestliže předpokládáme spotřebu 1,5 litrů mléka denně a poměr indikátorového rezidua ke všem reziduím v hodnotě 0,3, je možné usoudit, že za bezpečnou koncentraci rafoxanidu v mléce lze považovat koncentraci 6 µg/l.

Rezidua rafoxanidu v mléce po perorálním podání – skot

K dispozici nejsou žádné údaje o reziduích v mléce po léčbě zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, rafoxanidem v období zasušení. Podle výsledků studie 1 byl nicméně zjištěn poměr koncentrace rafoxanidu v mléce/séru (měřeno pomocí radioaktivně značeného jódu v chloroformovém extraktu) v přibližné hodnotě 1/30. Na základě této skutečnosti bylo stanoveno, že bezpečná hladina v mléce (6 µg/l) je zajištěna v okamžiku, kdy plazmatická koncentrace rafoxanidu dosahuje 0,18 µg/ml.

Metoda SCLR (Safe concentrations based on linear regression – bezpečné koncentrace na základě lineární regrese)⁴ byla použita k extrapolaci údajů týkajících se kombinovaného snížení obsahu látek v plazmě u dvou lékových forem použitých ve studii 2. Závěrem bylo konstatováno, že rezidua v plazmě klesnou pod 0,18 µg/ml za 78 dní (11 týdnů) po podání.

Závěrem lze konstatovat, že perorálně podávané léčivé přípravky obsahující rafoxanid by se měly podávat v prvním nebo druhém trimestru (nikoli ve třetím trimestru) gestačního období, aby bylo zajištěno, že rezidua v mléce nedosáhnou hladiny, která by mohla vést k celkové expozici reziduím přesahujícím přijatelný denní příjem.

⁴ Metoda SCLR (výbor CVMP, 2000), je určena k použití pro výpočty laktační ochranné lhůty. Jelikož je typ údajů podobný, je metoda považována za vhodnou pro použití i v tomto případě.

Rezidua rafoxanidu v mléce po podkožním podání – skot

K dispozici nebyly žádné údaje o reziduích v mléce po podkožním podání ani žádné údaje, které by umožňovaly extrapolaci koncentrací reziduí z plazmatických koncentrací po podkožním použití. Navíc nebyly k dispozici farmakokinetické údaje (poločas terminální fáze eliminace) nutné k výpočtu času potřebného k dosažení celkového zatížení rezidui, které by se rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka.

Je však důležité, že u všech látek a cest podání, pro které byly v rámci tohoto přezkoumání údaje k dispozici, bylo možno obsah reziduí v mléce považovat za bezpečně snížený vždy po uplynutí jednoho roku po podání látky. Období jednoho roku je proto považováno za konzervativní nastavenou hodnotu, kterou lze použít, pokud nejsou k dispozici žádné konkrétní údaje o látce/cestě podání.

Je tedy nutno vzít v úvahu, že jediné přijatelné subkutánní použití rafoxanidu u skotu určeného k produkci mléka pro lidskou spotřebu představuje jeho podání mladým zvířatům před první březostí a minimálně jeden rok před prvním otelením.

Stanovení bezpečné koncentrace rafoxanidu v mléce – ovce

Nejsou k dispozici žádné vhodné údaje o reziduích v mléce u bahnic léčených během období zasušení a k dispozici nejsou ani údaje, které by umožňovaly stanovit poměr mlék k plazmě u ovcí. Použití farmakokinetického difuzního modelu na základě pK a vazby na bílkoviny není navíc v tomto případě možné, protože informace o úrovni vazby na bílkoviny v ovčím mléce nejsou k dispozici. Vzhledem k absenci těchto údajů byl vypočten čas nutný k zajištění, aby se celkové zatížení rezidui rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka.

Výpočet času nutného k zajištění, aby se celkové zatížení rezidui rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka, vyžaduje znalost terminálního poločasu látky. Poločas udávaný pro rafoxanid kolísá v rozmezí 7 a 16,6 dní. Za použití nejdelší uváděné doby 16,6 dní, molekulární hmotnosti 626, dávky 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti a tělesné hmotnosti 50 kg byl vypočten čas nutný k zajištění shody mezi celkovým zatížením rezidui a bezpečným počtem molekul v 1,5 l s výsledkem 272 dní, který byl pro potreby tohoto přezkoumání zaokrouhlen na jeden rok.

Je tedy nutno vzít v úvahu, že jediné přijatelné použití rafoxanidu u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, představuje jeho podání mladým zvířatům před první březostí a minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte.

Triklabendazol

Dostupné údaje

Studie 1. Farmakokinetická studie po perorálním podání ¹⁴C-triklabendazolu.

Studie 2. Studie snížení obsahu rezidua v mléce po aplikaci formou nalévání na hřbet triklabendazolu v jednorázové dávce 20 mg/kg tělesné hmotnosti 18 březím kravám 60 dní před očekávaným otelením. Koncentrace triklabendazolu v mléce byly měřeny až 20 dní po otelení (v souladu se správnou laboratorní praxí).

Studie 3. Studie reziduí v mléce po perorálním podání triklabendazolu kravám přibližně v době otelení. Byly stanoveny průběžné koncentrace triklabendazolu a jeho metabolitů v mléce a byl zaznamenán čas mezi léčbou a otelením (studie nebyla v souladu se správnou laboratorní praxí, přičemž k dispozici je pouze omezené množství informací o fázi testů na zvířatech).

Studie 4. Studie reziduí v mléce po perorálním podání triklabendazolu kravám přibližně dva měsíce před otelením. Byly stanoveny průběžné koncentrace triklabendazolu a jeho metabolitů v mléce a byl zaznamenán čas mezi léčbou a otelením (studie nebyla v souladu se správnou laboratorní praxí).

Stanovení bezpečné koncentrace triklabendazolu v mléce – skot

Indikátorové reziduum stanovené pro tkáň představuje „součet extrahovatelných reziduí, která mohou oxidovat na ketotriklabendazol“. Bylo považováno za vhodné použít totéž indikátorové reziduum u mléka.

Na základě údajů ze studie 1 byl stanoven poměr indikátorového rezidua ke všem reziduíům u skotu v hodnotě 0,6 za 21 dní po perorálním podání ¹⁴C-triklabendazolu.

Maximální limity reziduí stanovené ve svazech, tucích, játrech a ledvinách odpovídají teoretickému maximálnímu dennímu příjmu reziduí, který je ekvivalentní k 70 % přijatelného denního příjmu (souhrnná zpráva výboru CVMP, 2001). Zbývajících 30 % přijatelného denního příjmu odpovídá 27 µg reziduí triklabendazolu. Jestliže předpokládáme spotřebu 1,5 litrů mléka denně a poměr indikátorového rezidua ke všem reziduíům v hodnotě 0,6, je možné usoudit, že za bezpečnou koncentraci triklabendazolu v mléce lze považovat koncentraci 10 µg/l.

Rezidua triklabendazolu v mléce po podání cestou nalévání na hřbet – skot

Ze studie snížení obsahu reziduí po podání cestou nalévání na hřbet (studie 2) vyplývá, že u malého počtu zvířat byla zjištěna rezidua, která v některých případech překročila 10 µg/l. Lze usuzovat, že tyto případy vznikly následkem křížení zvířat mezi sebou. Z toho vyplývá, že lze předpokládat rezidua v mléce pod 10 µg/l pouze tehdy, jestliže nedochází ke křížení dalších (léčených) zvířat mezi sebou. Protože je však běžnou praxí chovat zvířata ve skupině, existuje riziko, že koncentrace triklabendazolu v mléce překročí 10 µg/l a možná dokonce také u neléčených zvířat (v době laktace). V důsledku této skutečnosti nelze stanovit bezpečný časový odstup před otelením při použití metody nalévání na hřbet. Lze učinit závěr, že triklabendazol podávaný místně metodou nalévání na hřbet by se neměl používat u zvířat určených k produkci mléka.

Rezidua triklabendazolu v mléce po perorálním podání – skot

Dostupné údaje vztahující se k reziduíům v mléce po perorálním podání (studie 3) ukazují pomalé, ale patrné snížení obsahu reziduí v mléce ve dnech následujících po otelení. Rezidua v mléce z prvních dojení se nicméně pohybovala v rozmezí 50 až 730 µg/l. Na základě těchto údajů byl učiněn závěr, že rezidua triklabendazolu v mléce zvířat léčených 2 až 15 dní před otelením by mohla dosahovat zvýšených hodnot, které by mohly vést k celkové expozici reziduíům (v potravinovém spotřebním koši) přesahující přijatelný denní příjem. Údaje z této studie reziduí v mléce nebyly vhodné ke stanovení bezpečného intervalu před otelením. Ve studii 4 byla však zkoumána delší časová období před otelením. Z výsledků vyplývá, že indikátorové reziduum v krvi při prvním dojení setrvává pod hodnotou bezpečné koncentrace, pokud je respektováno období 2 měsíců před otelením. Závěrem lze tedy konstatovat, že perorální přípravky obsahující triklabendazol by se měly použít v prvním nebo druhém trimestru (nikoli ve třetím trimestru) gestačního období.

Stanovení bezpečné koncentrace triklabendazolu v mléce – ovce

Nejsou k dispozici žádné vhodné údaje o reziduíích v mléce u bahnic léčených během období zasušení a k dispozici nejsou ani údaje, které by umožňovaly stanovit poměr mlék k plazmě u ovcí. Použití farmakokinetického difuzního modelu nebylo navíc možné, protože nejsou k dispozici informace ohledně pKa a vazby na bílkoviny u reziduí triklabendazolu, které tvoří indikátorové reziduum. Vzhledem k absenci těchto údajů byl vypočten čas nutný k zajištění, aby se celkové zatížení rezidui rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka.

Výpočet času nutného k zajištění, aby se celkové zatížení rezidui rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka, vyžaduje znalost terminálního poločasu látky. Nejdelší poločas udávaný u indikátorového rezidua činil 25 dní. Za použití této hodnoty, molekulární hmotnosti 359,66, dávky 10 mg/kg tělesné hmotnosti a tělesné hmotnosti 50 kg byl vypočten čas nutný k zajištění shody mezi celkovým zatížením

rezidui a bezpečným počtem molekul v 1,5 l s výsledkem 359 dní. Pro účely tohoto přezkoumání lze tuto hodnotu zaokrouhlit na jeden rok.

Je tedy nutno vzít v úvahu, že jediné přijatelné použití triklabendazolu u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, představuje jeho podání mladým zvířatům před první březostí a minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte.

Rezidua triklabendazolu v kozím mléce

K dispozici nebyly žádné údaje o reziduiích v kozím mléce ani žádné údaje, které by umožňovaly extrapolaci koncentrace reziduí z plazmatické koncentrace. Navíc nebyly k dispozici farmakokinetické údaje (poločas terminální fáze eliminace) nutné k výpočtu času potřebného k dosažení celkového zatížení rezidui, které by se rovnalo bezpečnému počtu molekul v 1,5 l mléka.

Je však důležité, že u všech látek a cest podání, pro které byly k dispozici údaje v rámci tohoto přezkoumání, bylo možno obsah reziduí v mléce považovat za bezpečně snížený vždy po uplynutí jednoho roku po podání látky. Období jednoho roku je proto považováno za konzervativní nastavenou hodnotu, kterou lze použít, pokud nejsou k dispozici žádné konkrétní údaje o látce / cestě podání.

Je tedy nutno vzít v úvahu, že jediné přijatelné použití triklabendazolu u koz, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, představuje jeho podání mladým zvířatům před první březostí a minimálně jeden rok před narozením prvního kůzlete.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Flukicidy hrají klíčovou úlohu při prevenci a léčbě infekcí motolicemi. Pro chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid a triklabendazol ze skupiny flukicidů nebyly stanoveny maximální limity reziduí v mléce a tyto látky tedy nelze používat u zvířat (v době laktace). Tyto látky jsou však podávány zvířatům určeným k produkci mléka během období zasušení pro prevenci a léčbu infekcí vyvolaných motolicemi. Účelem tohoto přezkoumání bylo stanovit, zda použití těchto látek může vést k výskytu reziduí v mléce, což při kombinaci s reziduálními množstvími těchto látek v dalších potravinářských komoditách může vést k expozici spotřebitele přesahující přijatelný denní příjem.

Z vyhodnocení vyplývá, že použití těchto látek mimo laktační období může vést k reziduálním koncentracím v mléce, které jsou dostatečně vysoké, aby ohrozily spotřebitele expozicí přesahující přijatelný denní příjem. Výbor proto vypočítal pro každou látku, každý druh a cestu podání minimální časové odstupy, které by měly uplynout mezi podáním těchto látek a otelením nebo narozením jehněte/kůzlete. Vzhledem k omezeným dostupným údajům považuje výbor CVMP za vhodné zaokrouhlit tyto minimální časové odstupy směrem nahoru za účelem splnění obecných doporučení. Doporučení jsou uvedena v následující tabulce.

Tabulka – Bezpečné časové odstupy mezi léčbou a otelením nebo narozením jehněte/kůzlete u pěti látek ze skupiny flukicidů

Léčivá látka	Cílový druh	Cesta podání	Minimální bezpečný časový odstup	Výsledek
Chlorsulon	Skot	Subkutánně	12 dní	Není relevantní, protože se používá pouze v kombinovaných přípravcích
Chlorsulon	Skot	Perorálně ⁵	Nelze stanovit	Nepoužívat minimálně jeden rok před prvním otelením
Klosantel	Skot	Perorálně	136 dní	Nepoužívat v druhé polovině gestačního období

⁵ Farmaceutická forma pro perorální podání – bolus.

Léčivá látka	Cílový druh	Cesta podání	Minimální bezpečný časový odstup	Výsledek
Klosantel	Skot	Subkutánně	81 dní	Nepoužívat v posledním trimestru gestačního období
Klosantel	Skot	Naléváním na hřbet	119 dní	Není relevantní, protože se používá pouze v kombinovaných přípravcích
Klosantel	Ovce	Subkutánně	299 dní	Nepoužívat minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte
Klosantel	Ovce	Perorálně	299 dní	Nepoužívat minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte
Nitroxinil	Skot	Subkutánně	70 dní	Nepoužívat v posledním trimestru gestačního období
Nitroxinil	Ovce	Subkutánně	Nelze stanovit	Nepoužívat minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte
Nitroxinil	Kozy	Subkutánně	Nelze stanovit	Nepoužívat minimálně jeden rok před narozením prvního kůzlete
Rafoxanid	Skot	Perorálně	78 dní	Nepoužívat v posledním trimestru gestačního období
Rafoxanid	Skot	Subkutánně	Nelze stanovit	Nepoužívat minimálně jeden rok před prvním otelením
Rafoxanid	Ovce	Perorálně	272 dní	Nepoužívat minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte
Triklabendazol	Skot	Perorálně	60 dní	Nepoužívat v posledním trimestru gestačního období
Triklabendazol	Skot	Naléváním na hřbet	Žádný bezpečný časový odstup	Nepoužívat u zvířat jakéhokoli věku, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.
Triklabendazol	Ovce	Perorálně	359 dní	Nepoužívat minimálně jeden rok před narozením prvního jehněte
Triklabendazol	Kozy	Perorálně	Nelze stanovit	Nepoužívat minimálně jeden rok před narozením prvního kůzlete

Je nutno uvést, že řada léčivých přípravků (155) obsahujících chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol jsou kombinovanými přípravky, které obsahují další léčivé látky. U 35 těchto kombinovaných přípravků byl stanoven maximální limit reziduí také u druhé léčivé látky a u 120 přípravků nebyl maximální limit reziduí pro druhou léčivou látku stanoven. Ačkoliv se závěry uvedené v předchozí tabulce vztahují na látku ze skupiny flukicidů obsaženou v přípravku, nemusejí se vztahovat na druhou léčivou látku. Pro stanovení celkové vhodnosti informací o přípravku s ohledem na jeho použití u zvířat určených k produkci mléka je třeba vzít v úvahu také druhou léčivou látku. Protože byl rozsah současného přezkoumání omezen na hodnocení látek ze skupiny flukicidů, nebylo hodnoceno snížení obsahu druhé léčivé látky a nelze tedy zjistit, zda výše uvedené odstupy postačí rovněž ke snížení obsahu reziduí druhé léčivé látky na bezpečnou úroveň.

Scénář nejhoršího případu, který by mohl nastat u kombinovaných léčivých přípravků podávaných cestou nalévání na hřbet, u nichž bylo vzhledem k triklabendazolu ze skupiny flukicidů stanoveno, že se nesmějí používat u zvířat určených k produkci mléka, ať je jejich věk jakýkoli, se týká všech kombinovaných léčivých přípravků obsahujících triklabendazol (tj. triklabendazol a moxidektin) podávaných cestou nalévání na hřbet.

Po zvážení celého souboru předložených údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol jako samostatnou léčivou látku (viz příloha I) je příznivý za předpokladu, že do bodu 4.11 Ochranné lhůty v souhrnu údajů o přípravku budou zařazeny odpovídající pokyny týkající se použití u zvířat určených k produkci mléka založené na časových odstupech uvedených v předchozí tabulce.

Ohledně veterinárních léčivých přípravků obsahujících triklabendazol a moxidektin a podávaných formou nalévání na hřbet skotu (viz příloha I) dospěl výbor k názoru, že jakékoli použití u zvířat určených k produkci mléka může vést k nepříjemně vysokým reziduálním koncentracím v mléce. Výbor proto doporučil provést úpravu bodu 4.11 Ochranné lhůty v souhrnu údajů o přípravku u příslušných přípravků, aby obsahoval upozornění, že přípravky nelze používat u zvířat jakéhokoli věku určených k produkci mléka.

Důležité části příbalové informace by měly být revidovány u všech přípravků, kterých se týká toto přezkoumání, aby zohledňovaly doporučení pro bod 4.11 Ochranné lhůty v souhrnu údajů o přípravku.

4. Postup přezkoumání

Po vydání stanoviska výboru CVMP dne 8. března 2012 doporučujícího úpravu bodu 4.11 Ochranné lhůty v souhrnu údajů o přípravku pro veterinární léčivé přípravky obsahující chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol jako samostatnou léčivou látku (viz příloha I) a pro veterinární léčivé přípravky podávané formou nalévání na hřbet skotu obsahující triklabendazol a moxidektin (viz příloha I) dne 23. března 2012 vyrozuměla společnost Merial Agenturu o svém záměru požadovat přezkoumání stanoviska výboru CVMP. Bližší zdůvodnění přezkoumání bylo předloženo dne 2. května 2012.

Přezkoumání se vztahuje k doporučeným úpravám bodu 4.11 Ochranné lhůty v souhrnu údajů o přípravku pro veterinární léčivé přípravky obsahující nitroxinil, které jsou podávány skotu.

Zdůvodnění žádosti společnosti Merial o přezkoumání stanoviska výboru CVMP se zakládalo na zjištění výsledků studie využívající injekční roztok obsahující nitroxinil prodáváný touto společností. Ze studie vyplývá, že po uplynutí 71 dní po podání přípravku zasušenému skotu se rezidua v mléce pohybovala v koncentracích 20 µg/l nebo méně, což je hodnota, která dle závěrů výboru CVMP nepředstavuje pro spotřebitele bezpečnostní riziko. Na základě této skutečnosti dospěl držitel rozhodnutí o registraci k názoru, že doporučení výboru CVMP, aby přípravky obsahující nitroxinil nebyly používány v prvním trimestru gestace, je u daného přípravku zbytečně nadsazeno. Držitel rozhodnutí o registraci dále namítl, že by se rozhodnutím výboru CVMP v praxi zcela zamezilo léčbě nitroxinilem u zvířat určených k produkci mléka, což by dále vedlo k nižší dostupnosti účinné léčby motolice skotu určeného k produkci mléka. Držitel rozhodnutí o registraci dospěl k závěru, že období 71 dní mezi podáním přípravku a otelením bude dostatečně dlouhé, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitele, a že tento časový odstup stále umožňuje použití nitroxinilu u zasušeného skotu, čímž dochází ke zvýšení léčebných možností.

Závěry výboru CVMP po přezkoumání

Je nutno upozornit, že současný proces přezkoumání se zaměřuje na bezpečnost spotřebitele. Otázky týkající se dostupnosti veterinárních léčivých přípravků či zdraví zvířat nejsou předmětem tohoto přezkoumání.

Doporučení výboru CVMP nepředstavuje formální ochrannou lhůtu. Jedná se o doporučení týkající se přibližného a nezbytně konzervativního časového období, které musí uplynout mezi podáním přípravku a otelením, aby bylo zajištěno snížení obsahu reziduí nitroxinilu v mléce na bezpečnou koncentraci.

Navíc je nutno uvést, že při odvozování ochranné lhůty se používají stanovené maximální limity reziduí jako výchozí bod. Jelikož předmětem tohoto přezkoumání jsou látky ze skupiny flukicidů, u nichž nebyly v mléce stanoveny maximální limity reziduí, nemůže být formální ochranná lhůta doporučena jako součást tohoto hodnocení.

K dispozici byla jediná studie používající samostatný přípravek, která se týkala použití nitroxinilu u skotu produkujícího mléko. U této studie byla zaznamenána řada nedostatků. Zejména nebyla k dispozici žádná statistická analýza snížení obsahu reziduí v mléce, což vedlo k tomu, že nebyla zohledněna variabilita mezi subjekty. Mezi další nedostatky této studie patřila skutečnost, že nebyla v souladu se správnou laboratorní praxí a že byl předložen pouze návrh zprávy ze studie, což také snižuje její spolehlivost.

Jelikož snížení obsahu reziduí nitroxinilu v mléce může být také ovlivněno dobou mezi léčbou a otelením a protože v praxi je často obtížné odhadnout datum otelení, nelze považovat za vhodné stanovit časové období, které je nutno dodržet po podání přípravku, na základě přesného počtu dní do otelení. A konečně zkouška reziduí nitroxinilu v mléce, kterou držitel rozhodnutí o registraci navrhuje použít jako důkaz, že reziduální koncentrace setrvávají pod bezpečnou úrovní i po časném otelení, nebyla v tomto hodnocení vzata v úvahu z důvodu nedostatku bližších informací o předmětné zkoušce.

Na základě výše zmíněného posouzení dospěl výbor k názoru, že konzervativní doporučení bude odpovídající. Tvzení „nepoužívat v posledním trimestru březosti“ je považováno za vhodnou formulaci k rozptýlení nejistoty plynoucí ze zjištěných nedostatků.

Rovněž je důležité, že se doporučení výboru CVMP ohledně použití nitroxinilu u skotu vztahuje na všechny přípravky obsahující nitroxinil včetně různých lékových forem a sil přípravku. Protože nejsou k dispozici důkazy, které by naznačovaly, že by farmakokinetický účinek přípravků obsahujících nitroxinil a jejich účinky při snížení obsahu reziduí byly totožné s účinky pozorovanými v dostupné studii, byl pro interpretaci dostupných údajů použit konzervativní přístup, aby bylo zajištěno, že výsledné doporučení bude platné pro všechny přípravky obsahující nitroxinil.

Po přezkoumání dokumentace předložené držitelem rozhodnutí o registraci a po zvážení informací zjištěných z ústního vysvětlení dospěl výbor CVMP k závěru, že neexistují dostatečné vědecké důvody pro přezkoumání závěrů výboru ze dne 8. března 2012 týkajících se omezení, která by se měla vztahovat na použití nitroxinilu u mléčného skotu za účelem prevence výskytu reziduálního množství v mléce v koncentracích, které by ohrožovaly bezpečnost spotřebitele.

Je nutno uvést, že i když doporučené časové odstupy zohledňují bezpečné úrovně expozice pro spotřebitele, lze při kontrole v mléce stále nalézt rezidua (v bezpečné koncentraci).

Rovněž je nutno uvést, že od doby zahájení tohoto přezkoumání byly doporučeny maximální limity reziduí pro chlorsulon v kravském mléce, pro klosantel a nitroxinil v kravském a ovčím mléce a pro triklabendazol v mléce všech přežvýkavců. Závěry tohoto přezkoumání zůstávají vhodné i tehdy, jsou-li stanoveny maximální limity reziduí pro mléko pro výše uvedené látky, dokud nebudou příslušným vnitrostátním orgánům předloženy konkrétní údaje o přípravcích pro stanovení ochranných lhůt u mléka.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že

- předmětem tohoto přezkoumání bylo stanovit, zda je nutno provést nezbytná opatření, která by měla zajistit, aby použití veterinárních léčivých přípravků obsahujících látky ze skupiny flukicidů,

u kterých nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce, v jiném období než během laktace nevedlo k reziduálnímu množství v mléce, které by v kombinaci reziduí ze skupiny flukicidů z dalších potravin vedlo k expozici spotřebitele překračující přijatelný denní příjem,

- na základě předložených údajů bylo vzato v úvahu, že riziko související s absencí stanovených maximálních limitů reziduí v mléce pro chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol může představovat ohrožení veřejného zdraví,
- výbor CVMP považuje celkový poměr přínosů a rizik za příznivý u přípravků obsahujících chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol jakožto samostatných léčivých látek a u veterinárních léčivých přípravků podávaných cestou nalévání na hřbet obsahujících triklabendazol a moxidektin, pokud budou do informací o přípravku zařazeny příslušné pokyny a upozornění týkající se použití u mléčného skotu,

výbor CVMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivé přípravky obsahující chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol jako samostatné léčivé látky a pro veterinární léčivé přípravky obsahující triklabendazol podávané formou nalévání na hřbet (viz příloha I) za účelem změny souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace v souladu s doporučenými úpravami v informacích o přípravku uvedenými v příloze III.

Jelikož rozsah současného přezkoumání byl omezen na hodnocení látek ze skupiny flukicidů, nebyla hodnocena druhá léčivá látka v kombinovaných přípravcích. Nelze proto vyvozovat žádné závěry týkající se zařazení pokynů do informací o přípravku u kombinovaných přípravků, s výjimkou veterinárních léčivých přípravků v příloze I obsahujících triklabendazol a moxidektin a podávaných formou nalévání na hřbet, u kterých bylo s ohledem na tyto látky ze skupiny flukicidů rozhodnuto, že se nesmějí nikdy používat u zvířat určených k produkci mléka. U všech ostatních kombinovaných přípravků mimo ty, které se nemohou v žádném období používat u zvířat určených k produkci mléka, budou muset příslušné vnitrostátní orgány stanovit, zda jsou doporučení týkající se látek hodnocených v tomto přezkoumání dostatečná, aby bylo zajištěno, že rezidua jiné léčivé látky než ze skupiny flukicidů nedosáhnou v mléce nebezpečné koncentrace.

PŘÍLOHA III

Úpravy odpovídajících bodů v souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci

Úpravy odpovídajících bodů v souhrnu údajů o přípravku

A. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující chlorsulon jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně skotu:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před prvním otelením u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

B. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující klosantel jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně skotu:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v druhé polovině březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

C. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující klosantel jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně skotu:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

D. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující klosantel jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně nebo perorálně ovcím:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního jehněte u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

E. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující nitroxinil jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně skotu:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

F. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující nitroxinil jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně ovcím a kozám:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního jehněte/kůzlete u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

G. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující rafoxanid jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně skotu:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

H. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující rafoxanid jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně skotu:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před prvním otelením u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

I. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující rafoxanid jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně ovcím:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního jehněte u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

J. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující triklabendazol jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně skotu:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

K. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující triklabendazol jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně ovcím:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního jehněte u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

L. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující triklabendazol jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně kozám:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u koz, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního kůzlete u koz, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

M. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující triklabendazol a moxidektin jako léčivé látky a podávané formou nalévání na hřbet skotu:

4.11 Ochranné lhůty

.....

Nepoužívat u skotu jakéhokoli stáří, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Úpravy odpovídajících bodů v příbalové informaci

A. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující chlorsulon jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně skotu:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před prvním otelením u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

B. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující klosantel jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně skotu:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v druhé polovině březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

C. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující klosantel jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně skotu:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

D. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující klosantel jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně nebo perorálně ovcím:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního jehněte u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

E. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující nitroxinil jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně skotu:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

F. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující nitroxinil jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně ovcím a kozám:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního jehněte/kůzlete u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

G. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující rafoxanid jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně skotu:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

H. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující rafoxanid jako samostatnou léčivou látku a podávané podkožně skotu:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před prvním otelením u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

I. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující rafoxanid jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně ovcím:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního jehněte u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

J. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující triklabendazol jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně skotu:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat v posledním trimestru březosti u jalovic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

K. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující triklabendazol jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně ovcím:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního jehněte u bahnic, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

L. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující triklabendazol jako samostatnou léčivou látku a podávané perorálně kozám:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u koz, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, ani během období zasušení.
Nepoužívat jeden rok před narozením prvního kůzlete u koz, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

M. Pro přípravky uvedené v příloze I obsahující triklabendazol a moxidektin jako léčivé látky a podávané formou nalévání na hřbet skotu:

10. OCHRANNÁ LHŮTA

.....

Nepoužívat u skotu jakéhokoli stáří, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu.