

Příloha I
Seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni

Příloha IA

Seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje zachování registrací

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Belgie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Belgie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Chorvatsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Chorvatsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Kypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Kypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4kg έως 10kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 do 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 4-10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde op til 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Estonsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Estonsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Finsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantix vet enintään 4 kg painaville koirille	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Finsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantix vet koirille 4– 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Francie	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix petit chien	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Francie	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix très petit chien	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Německo	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Řecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Řecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani fino ta 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani oltre a 4 kg fino a 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas <= 4 kg svorio šunims	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 4-10 kg svorio šunims	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos-sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden tot 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 40/200 spot-on oplossing voor honden	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 100/500 spot-on oplossing voor honden	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Polymeds B.V. Oslweg 99A 9723BK Groningen The Netherlands	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 Kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Norsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Norsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Polsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml; roztwór do nakrapiania	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg até 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greuta- tea de la 4 kg până la 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solučie spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Slovenská republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros hasta 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 4 hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot-on para perros hasta 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot-on para perros de mas de 4 hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené krá-lovství / Se-verní Irsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solu-tion for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené krá-lovství / Se-verní Irsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solu-tion for dogs up to 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (do 4 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

¹ V případě Spojeného království se od 1. ledna 2021 právo EU vztahuje pouze na území Severního Irsku v rozsahu stanoveném v protokolu o Severním Irsku.

Příloha IB

Seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrací (kvantitativní koncentrace NMP a bezpečnostní upozornění pro cílová zvířata)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg lösung zum auf-tropfen für hunde von 10 kg bis 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg lösung zum auf-tropfen für hunde bis 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Rakousko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg lösung zum auf-tropfen für hunde von 4 kg bis 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Rakousko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Belgie	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	guaifenesin	100 mg/ml	infuzní roztok	koně	intravenózní podání
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Belgie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Belgie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Bulharsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Bulharsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Bulharsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Bulharsko	DSM Denitrans Ltd. Razgrad, 11 Neofit Rilski str. Bulgaria	Neofenicol inj	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramusku-lární, subku-tánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Chorvatsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 4 kg do 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 10 kg do 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
	69007 Lyon France						
Kypr	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσης για σκύλους 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Kypr	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσης για σκύλους 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Česká republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Česká republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Česká republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Česká republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
	69007 Lyon France						
Česká republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Dánsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 5-10 kg)	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 2-5 kg)	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro nakapání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Estonsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro nakapání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Estonsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Estonsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro nakapání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Estonsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Estonsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Estonsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Estonsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Finsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat enintään 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Finsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 4 kg-10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Finsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 10 kg-25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Finsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2–5 kg:n painoiselle koiralle	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Finsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5–10 kg:n painoiselle koiralle	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 kg a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'a 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 kg a 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Francie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution pour perfu-sion pour chevaux	guaifenesin	100 mg/ml	infuzní roztok	koně	intravenózní po-dání
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg so-lution pour spot-on pour chiens de 10 kg a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 200 mg/40 mg solu-tion pour spot-on pour chiens jusqu'a 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 500 mg/100 mg solu-tion pour spot-on	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
		pour chiens de 4 kg a 10 kg					
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg solution pour spot-on pour petits chats et chatons	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solution pour spot-on pour chats et chatons	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg lösung zum auf-tropfen für hunde von 10 kg bis 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg lösung zum auf-tropfen für hunde bis 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg lösung zum auf-tropfen für hunde von 4 kg bis 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg lösung zum auf-tropfen für hunde über 10 kg bis 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg lösung zum auf-tropfen für hunde bis 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg lösung zum auf-tropfen für hunde über 4 kg bis 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö-sung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö-sung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	CP-Pharma Handelsges-ellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	My-50mg/ml	guaifenesin	50 mg/ml	infuzní roztok	koně	intravenózní po-dání
Německo	CP-Pharma Handelsges-ellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Myolaxin 15%	guaifenesin	15 mg/ml	infuzní roztok	koně	intravenózní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	guaifenesin	100 mg/ml	infuzní roztok	koně	intravenózní podání
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg lösung zum auftragen für katzen und katzenwelpen	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg lösung zum auftragen für katzen und katzenwelpen	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Německo	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100 mg/500 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopou-lou Avenue 19002, Paiania, Attiki, Athens Greece	Norodin 24	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act spot-on.so (33,8+252,4)mg/0,5 ml	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Řecko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act spot-on.so (67,6+504,8)mg/1ml	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Řecko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Řecko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Řecko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxytetracycline L.A/Dopharma	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, telata, prasata	intramuskulární podání
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegteő oldat 10-25 kg-os kutyák- áknak A.U.V.	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegteő oldat 4kg alatti kutyák- nak A.U.V.	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegteő oldat 4-10 kg-os kuty- áknak A.U.V.	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegteő oldat 2- 5 kg-os kutyáknak	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegteő oldat 5- 10 kg-os kutyáknak	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for small cats	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 millilitre(s) spot-on solution	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1.0 millilitre(s) spot-on solution	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- luzione spot-on per gatti di taglia piccola.	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act solu- zione spot-on per cani 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (2– 5 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8	Frontline Tri-Act solu- zione spot-on per cani 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (5– 10 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
	20139 Milano Italy						
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola e gattini	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2 – 5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (2– 5 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5 – 10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (5– 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lotyšsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pi- lināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 4 kg do 10 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lotyšsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Lotyšsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Lotyšsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100 mg/500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Litva	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašnamasis tirpalas 2–5 kg šunims	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašnamasis tirpalas 5-10 kg šunims	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg užlašnamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Litva	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Litva	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Lucembursko	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	guaifenesin	100 mg/ml	infuzní roztok	koně	intravenózní podání
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
	1050 Brussels Belgium						
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Lucembursko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Malta	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarra- gona) Spain	Insectivex 50 mg/ml concentrate for emulsion and cuta- neous application for bovine and non-food equine species	cypermethrin	50 mg/ml	koncentrát pro kožní sprej, emulze	skot, koně	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5 - 10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	fenylbutazon	200 mg/ml	injekční roztok	psi	intramuskulární podání
Nizozemsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Nizozemsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 4 kg tot 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 10 kg tot 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	guaifenesin	100 mg/ml	infuzní roztok	koně	intravenózní podání
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy L.A. INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor kleine katten en kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Sulfadimethoxine 20% Pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens	sodná sůl sulfadi- methoxinu	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, intra- venózní podání
Polsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Polsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Polsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Polsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Polsko	ScanVet Poland Sp. z o.o. Gniezno, Skierszewo 62-200 Kiszowska 9 Poland	Sul-Tridin 24%	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata,	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
						psi, kočky	
Polsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 Kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 Kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 Kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg soluzione Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solução para un-ção punctiforme para cães até 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solução para un-ção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solução para un-ção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40mg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Belgafox 200 mg/ml	norfloxacin	200 mg/ml	perorální roztok	holubi – nikoli k lidské spotřebě	podání v pitné vodě
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy LA, inj, 200 mg/ml	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Rumunsko	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Ornisol	norfloxacin	120 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	holubi – nikoli k lidské spotřebě	perorální podání
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act solu- ție spot-on pentru câini de 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovenská republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov do 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadateľ / držiteľ rozhodnutí o registrácii	Název	INN / liečivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvierat	Způsob podání
Slovenská republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 4 kg do 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Slovenská republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 2 - 5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 5 - 10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovinsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Slovinsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solution spot-on para gatos pequenos	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Španělsko	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del	Frontline Tri-act Solucion spot-on para perros 2 - 5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
	Valles (Barcelona) Spain						
Španělsko	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solucion spot-on para perros 5 - 10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži - spot-on
Španělsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 Kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži - spot-on
Španělsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži - spot-on
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solución para un-ción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solucion para unci3n dorsal puntual para perros de m3s de 4 kg hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-p3n3n3 na kůži - spot-on	psi	pod3n3n3 nakap3n3n3n3m na kůži - spot-on
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solucion para unci3n dorsal puntual para perros de m3s de 10 kg hasta 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-p3n3n3n3 na kůži - spot-on	psi	pod3n3n3n3 nakap3n3n3n3m na kůži - spot-on
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg solucion spot-on para gatos y gatitos	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-p3n3n3n3 na kůži - spot-on	kočky	pod3n3n3n3 nakap3n3n3n3m na kůži - spot-on
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solucion para unci3n dorsal puntual para perros de hasta 4 Kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-p3n3n3n3 na kůži - spot-on	psi	pod3n3n3n3 nakap3n3n3n3m na kůži - spot-on
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solucion para unci3n dorsal puntual para perros de m3s de 4 kg hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-p3n3n3n3 na kůži - spot-on	psi	pod3n3n3n3 nakap3n3n3n3m na kůži - spot-on
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solucion para unci3n dorsal puntual para perros de m3s de 10 kg hasta 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-p3n3n3n3 na kůži - spot-on	psi	pod3n3n3n3 nakap3n3n3n3m na kůži - spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0,4 ml Solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml Solucion spot-on para perros de mas de 4 kg hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0,4 ml solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml solucion spot-on para perros de mas de 4 kg hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg solucion para un-ción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg solucion para un-ción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Španělsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A.	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární podání
Španělsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Insectivex	cipermethrin	50 mg/ml	koncentrát pro kožní sprej, emulze	skot, koně (neur- čení k produkc i potra- vin)	kožní podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg Spot-on Solution for Dogs up to 4 kg	imidakloprid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 2-5 kg	fipronil permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 5-10 kg	fipronil permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses	guaifenesin	100 mg/ml	infuzní roztok	koně	intravenózní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea,	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
	Co Galway Ireland						
Spojené království / Severní Irsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs 1.5–4 kg	dinotefuran pyriproxyfen permethrin	44 mg/0.8 ml 3.9 mg/0.8 ml 317 mg/0.8 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidaklopid permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Příloha IC

Seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrací (kvantitativní koncentrace NMP, bezpečnostní upozornění pro cílová zvířata a bezpečnostní upozornění pro uživatele během aplikace)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg bis 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 40 kg bis 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml, injektionslösung für hunde und katzen	meloxicam	5 mg/ml	injekční roztok	psi, kočky	intravenózní, subkutánní podání
Rakousko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg lösung zum auftropfen für hunde über 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce-lona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injek-tionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rin- der und Schweine	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Rakousko	Vana GmbH Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Dexa "Vana" 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	dexame- thason	2 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intraburzální, intramuskulární, intravenózní, periartikulární, subkutánní po- dání
Rakousko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	trimetho- prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po- dání
Rakousko	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži - spot-on	kočky	podání nakapá- ním na kůži - spot-on
Rakousko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Rakousko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solu- tion for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Rakousko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solu- tion for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Injektiionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Rakousko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Injektiionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Rakousko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rakousko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml Lösung zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	trimetho-prim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Rakousko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml Lösung zum eingeben für schweine und hühner	trimetho-prim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur domácí	perorální podání
Rakousko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Rakousko	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Rakousko	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Rakousko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Prisulfan 24 % injektion-slösung für tiere	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, ovce, psi	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Resflor 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine	trimethoprim sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní podání
Rakousko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Belgie	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Belgie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	dexamethason	2 mg/ml	injekční roztok	skot	intravenózní podání
Belgie	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	trimethoprim sulfadiazin	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml 	roztok pro podání v pitné vodě	kur domácí	perorální podání
Belgie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	prednisolon	10 mg/ml	injekční roztok	psi, kočky	intramuskulární podání
Belgie	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	prednisolon	25 mg/ml	injekční roztok	psi	intramuskulární podání
Belgie	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	dexame- thason	2.64 mg/ml	injekční roztok	skot, psi	intramuskulární podání
Belgie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Belgie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Belgie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Belgie	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalé-vání na hřbet – pour-on	skot	podání nalévá-ním na hřbet – pour-on
Belgie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Belgie	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Belgie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Belgie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Belgie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Belgie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Belgie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	Injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Belgie	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do- mácí (broj- leři)	podání v pitné vodě
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/ 2 ml 1009.6 mg /2 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Belgie	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Belgie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Belgie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Belgie	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Belgie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Flodoex	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Belgie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Bulharsko	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% oral	florfenikol	200 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur domácí	podání v pitné vodě
Bulharsko	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid 10 % - BG	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Bulharsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Bulharsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Bulharsko	Sudachim, Ltd str. Jordan Stubel 10A 1700 Sofia Bulgaria	Florfenil 10 %	florfenikol	100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur domácí	podání v pitné vodě
Bulharsko	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Bisulvet	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, brojleři	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Bulharsko	Zavet JSC 7330 Zavet, 5, Kiril and Metodii str. Bulgaria	Florfenicol 10% solution	florfenikol	100 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur domácí	podání v pitné vodě
Bulharsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Bulharsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Bulharsko	Kepto B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Keptox 2.5% oral	toltrazuril	25 mg/ml	perorální roztok	kur domácí, krůty	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Bulharsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Bulharsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Intertrim LA	trimethoprim sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Bulharsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Introflor-100 oral	florfenikol	100 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur domácí	podání v pitné vodě
Bulharsko	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norotrim Injection solution for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats	trimethoprim sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Bulharsko	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norodine 24 injectable solution	trimethoprim sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Bulharsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Bulharsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor, 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Bulharsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Bulharsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	ivermektin	10 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	subkutánní podání
Bulharsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Bulharsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur domácí	podání v pitné vodě
Bulharsko	Vetprom AD 2400, Radomir, 26 Otetc Paisii str. Bulgaria	Thiamphenicol – 20% solution for injectionibus 100 ml	thiamfenikol prokain hydrochlorid	200 000 IU/ml 0.01 g/ml	injekční roztok	skot, kur domácí	intramuskulární, perorální podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Bulharsko	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro K	fipronil prazikvantel pyriproxyfen moxidectin	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	kožní podání
Bulharsko	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro C	fipronil prazikvantel pyriproxyfen moxidectin	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Chorvatsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 2000 mg/400 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar-celona) Spain	Cadorex, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po-dání
Chorvatsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po-dání
Chorvatsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Chorvatsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání
Chorvatsko	Intervet International B.V. Podružnica u RH Ivana Lučića 2a 10000 Zagreb Croatia	Resflor, otopina za injekciju, za goveda	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní po-dání
Chorvatsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N, 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, konje i svinje	trimetho-prim sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Chorvatsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Chorvatsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol, 20/100 mg/mL, otopina za primjenu u vodi za piće, za svinje i kokoši	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Kypr	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Kypr	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable solution 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Kypr	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml solution for injection	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Kypr	Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ. 22 447464	Norodine 24 Ενέσιμο Διάλυμα	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Kypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25kg έως 40kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Kypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10kg έως 25kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Kypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους άνω των 40 kg έως 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Kypr	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Kypr	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Kypr	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Kypr	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Kypr	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Kypr	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Kypr	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Kypr	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy od 10 do 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Česká republika	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Česká republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Česká republika	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Česká republika	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Česká republika	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Česká republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro nakapání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Česká republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro nakapání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Česká republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Česká republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Česká republika	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Česká republika	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Česká republika	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40/200 mg/ml injekční roztok	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekční roztok	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Česká republika	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Česká republika	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Česká republika	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 2 mg/ml injekční roztok	dexamethason	2 mg/ml	injekční roztok	psi, kočky	intramuskulární podání
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet.	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 10-25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 25-40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Dánsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex Vet.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Dánsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin pour-on vet.	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on
Dánsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Dánsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 20-40 kg)	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 10-20 kg)	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Dánsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 40-60 kg)	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Dánsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Dánsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Norodine Vet.	trimetho- prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po- dání
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní po- dání
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Vet.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor Vet.	florfenikol flunixin (ve formě fluni- xin meglu- minu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní po- dání
Dánsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Dánsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Suprim Vet	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do- mácí (broj- leři)	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Dánsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon Prolongatum Vet.	oxytet-racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Dánsko	Bimeda Animal Health Limited Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Tetroxy Prolongatum Vet.	oxytet-racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Dánsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Veticyclin Pronlongatum Vet.	oxytet-racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Estonsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Estonsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Estonsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Estonsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Estonsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Estonsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar-celona) Spain	Cadorex	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po-dání
Estonsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání
Estonsko	Boehringer Ingelheim Animal He-alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Estonsko	Boehringer Ingelheim Animal He-alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Estonsko	Boehringer Ingelheim Animal He-alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Estonsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Estonsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Metaxol	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý- krm), kur do- mácí (broj- leři)	podání v pitné vodě
Estonsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	trimetho- prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po- dání
Estonsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor	florfenikol flunixin (ve formě fluni- xin meglu- minu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní po- dání
Estonsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Estonsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A.	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Estonsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Estonsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Finsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Finsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 10–25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Finsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 25–40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Finsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 40–60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Finsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce- lona Spain	Cadorex Vet.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Finsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect Vet.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Finsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10–20 kg:n pai- noisele koiralle	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Finsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20–40 kg:n pai- noisele koiralle	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Finsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40–60 kg:n pai- noisele koiralle	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Finsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor vet Minidose	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní po- dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Finsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet.	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Francie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol 200 LA	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20 % LA	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Francie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Panadia	tetracyklin (jako hydrochlorid) prokain (jako hydrochlorid)	80 mg/mL 17.30 mg/ml	prášek pro injekční roztok s rozpouštědlem	skot	intramuskulární podání
Francie	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Longicine	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Francie	Dopharma France 23 Rue du Prieure 44150 Vair sur Loire France	Remacycline L.A.	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor solution injectable	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Floron 450 mg/ml solution injectable pour bovins	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Francie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	kožní podání
Francie	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix chien moyen	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Francie	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix grand chien	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži - spot-on
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Francie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution injectable pour bovins ovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Calflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Francie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Francie	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin pour-on	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on
Francie	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Endectine Pour-on	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on
Francie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Francie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution injectable pour bovins	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml solution injectable pour bovins	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Francie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml, solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Francie	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Francie	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Francie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 450 solution injectable pour bovins	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Francie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Francie	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec pour-on	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalé-vání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solution pour spot-on pour chats moyens	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg solution pour spot-on pour grands chats	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Francie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	T.s.-sol 20/100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Německo	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Německo	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg bis 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Německo	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 40 kg bis 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml	meloxicam	5 mg/ml	injekční roztok	psi, kočky	intravenózní, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg lösung zum auftropfen für hunde über 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Bigram	trimetho- prim sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní po- dání
Německo	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce- lona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg lösung zum auftropfen für hunde über 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Německo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	trimetho- prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po- dání
Německo	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Dophamec 5 mg/ml rind pour-on	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalé- vání na hřbet – pour-on	skot	podání nalévá- ním na hřbet – pour-on
Německo	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Maxi	permethrin	744 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Mini	permethrin	744 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání
Německo	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Německo	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po-dání
Německo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní po-dání
Německo	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	sodná sůl trimetho-primu	40 mg/ml 215.8 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, intravenózní po-dání
Německo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml lö-sung zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Německo	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Německo	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg lösung zum auftropfen für große katzen	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Německo	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Rind Pour-on	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalé-vání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Německo	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Resflor	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg lösung zum auftropfen für mittelgroße katzen	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N Injektion-slösung	sodná sůl trimetho-primu	40 mg/ml 215.8 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní po-dání
Německo	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml In-jektionlösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Německo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.Sol 20/100 mg/ml	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Německo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	TMPS oral	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	kur do-mácí	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Trimethosel	sodná sůl trimethoprimu	40 mg/ml 215.8 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní podání
Německo	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.	cholecalciferol	25 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, intravenózní podání
Německo	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	perorální roztok	prasata, brojleři	podání v pitné vodě
Německo	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250 mg/1250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400 mg/2000 mg spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Německo	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Řecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Řecko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Řecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen Inj.Sol 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Řecko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Řecko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Řecko	Bimeda Chemicals Ltd Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Hostacyclin	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Řecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojeleři)	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do- mácí (broj- leři)	podání v pitné vodě
Řecko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Řecko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní po- dání
Řecko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Inj.Sol 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Řecko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor swine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Řecko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Oxylong	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po- dání
Řecko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Resflor	florfenikol flunixin (ve formě fluni- xin meglu- minu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní po- dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan Inj.Sol	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Řecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S-Sol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý- krm), kur do- mácí (broj- leři)	podání v pitné vodě
Řecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po- dání
Řecko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act spot- on.so (135,2+1009,6)mg/2ml pipette	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Řecko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act spot- on.so (270,4+2019,2)mg/4ml	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act spot-on.so (405,6+3028,8)mg/6ml pipette	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Řecko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Řecko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Řecko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Řecko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on
Řecko	Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ) 17 km Thessalonikis-Drymos Serron Drymos 57200 Greece	Farma Mix Florfarm	florfenikol	100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	brojleři	perorální podání
Řecko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Cattle	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Řecko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Swine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Řecko	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	trimethoprim sulfadimidin	40 mg/ml 215.8 mg/ml	injekční roztok	Tele, prase	intramuskulární, intravenózní podání
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Maďarsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletii kutyáknak A.U.V.	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Dr. Jozsef Varga 7100 Szekszárd, Rozsnyai Matyas u. 15 Hungary	Bobi bolhairtó sampon kutyák részére A.U.V.	permethrin tetrametrin	933 mg/100 ml 23.5 mg/100 ml	šampon	psi	vnější použití
Maďarsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	oxytet-racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oldatos injekció	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Maďarsko	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Diaziprim oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční suspenze	skot, prasata	intramuskulární podání
Maďarsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen belsőleges oldat	Doxycyklin hyklát	200 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur domáci	podání v pitné vodě
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Maďarsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Maďarsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Maďarsko	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyačknak	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyačknak	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Maďarsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Ivergen Premium L.A. ol- datos injekció szarva- smarhák, sertések és juhok részére A.U.V.	ivermektin	10 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	subkutánní po- dání
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml ol- dat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do- máci (broj- leři)	podání v pitné vodě
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol T 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe ke- veréshez sertések és házi- tyúkok számára A.U.V.	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do- máci	perorální podání
Maďarsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml olda- tos injekció szarvasmar- hák és sertések számára A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Maďarsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neocyclin LA injekció A.U.V.	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, intravenózní po- dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Maďarsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor injekció A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekció szarvasmarha részére	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Maďarsko	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Primaphenon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.	fenylbutazon	200 mg/ml	injekční roztok	psi	intravenózní podání
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	oxytetracyclin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekció szarvasmarhák részére A.U.V.	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk számára A.U.V.	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Maďarsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.	oxytetracyklin	20 g/100 ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární, subkutánní podání
Island	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet. 300 mg/ml Stungulyf, lausn Nautgripir og svín	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Irsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on solution for medium cats	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on solution for large cats	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Irsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injection	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Irsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Irsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Irsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Irsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Irsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Irsko	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	deltamethrin	10 mg/ml	koncentrát pro roztok k léčbě ryb	losos obecný, pstruh duhový	použití ve vodě
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Minidose 450 mg/ml solution for injection for cattle	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Irsko	Interchem (Ireland) Ltd. 29 Cookstown Industrial Estate Dublin 24 Ireland	Sulphamet 40/200 Solution for Injection	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Irsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Acomec 5 mg/ml Pour-On Solution for Cattle	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Fatromectin 5 mg/ml pour-on solution for cattle	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Irsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Irsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Imec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Cattle Pour-on	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Bimectin 0.5% cattle pour-on solution	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Kilo-mec 0.5 % pour-on solution for cattle	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Mastermectin 0.5% pour-on solution for cattle	ivermektin	0.5% w/v/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Irsko	AlfaMed Ltd. Unit 6, Fermoy Enterprise Park Fermoy, Co. Cork Ireland	Alfatriam 40/200 Solution for Injection	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Osmonds Lineout 0.5 % Pour-on	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Irsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin 5 mg/ml pour-on solution for cattle	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on
Irsko	Chem-Pharm Ltd. Ballyvaughan, Co. Clare Ireland	Intertrim solution for injection	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Irsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Oxycomplex NS Solution for Injection	oxytetracyklin flunixin meglumin	100 mg/ml 20 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, intravenózní podání
Irsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Primidoxine solution for injection	trimethoprim sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Irsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Co-Trimoxazole 24% w/v solution for injection	trimethoprim sulfamethoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxytetracycline 20% w/v L.A. Solution for Injection.	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární podání
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Chanoprim solution for in- jection	trimetho- prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Irsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml solution for injection	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Irsko	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Aquaprim Solution for In- jection	trimetho- prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Irsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml So- lution for Injection	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Irsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24% solution for injection	trimetho- prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po- dání
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 millilitre(s) spot-on solution	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4.0 millilitre(s) spot-on solution	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6.0 millilitre(s) spot-on solution	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on so-lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solu-tion for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Irsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Irsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solu-tion for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, so-luzione iniettabile per bo-vini, suini e cavalli	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po-dání
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar-celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu-zione iniettabile per bo-vini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po-dání
Itálie	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intravenózní, subkutánní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media.	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Denfus spray, spray cutaneo per bovini	thiamfenikol	3,750 g	kožní sprej, roztok	skot	kožní podání
Itálie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Itálie	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 20 mg soluzione spot-on per gatti	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Itálie	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin 5 mg/ml pour-on bovini	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání nalévání na hřbet – pour-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Effe 70 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Fatromectin 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání
Itálie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia Italy	Florfen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 kg e scrofe.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Itálie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16.5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Itálie	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol bovini iniettabile	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Itálie	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (10–20 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Itálie	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (20–40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Itálie	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (40–60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes De Montbui (Barcelona) Spain	K-Flor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Itálie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Itálie	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Itálie	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Neopridimet soluzione orale, 200 mg + 40 mg/ml, per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli.	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	brojleři, králíci	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e ovini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Itálie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	OxyTF Long Acting, 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 Kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 Kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani oltre 40 Kg fino a 60 Kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot- on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot- on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot- on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg solu- zione spot-on per gatti di taglia grande	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Itálie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Itálie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Itálie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Itálie	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	Sulfatrimdox 200 g/l + 40 g/l soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli	trimethoprim sulfadiazin	40 g/l 200 g/l	perorální roztok	brojleři, králíci	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Syvaflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Itálie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární, intravenózní podání
Itálie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Itálie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Lotyšsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	oxytet-racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární, subkutánní po-dání
Lotyšsko	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim šķīdums injek-cijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem	sodná sūl trimetho-primu	40 mg/ml 215.8 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní po-dání
Lotyšsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Animal He-alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 - 20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (10–20 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20 - 40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (20–40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 - 60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (40–60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Lotyšsko	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Trimethosulf šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	trimetho-prim sulfathiazol sulfadiazin sulfamerazin	40 mg/ml 40 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, psi, kočky	intramuskulární podání
Lotyšsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Lotyšsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Lotyšsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lotyšsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Lotyšsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi (nad 25 kg)	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Lotyšsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Lotyšsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zir- giem	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po- dání
Lotyšsko	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	LV Tiamulin Oral 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām un tītariem	tiamulin hydrogenfu- marāt	125 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do- máci, krūty	podání v pitné vodě
Lotyšsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250 mg/1250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Lotyšsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400 mg/2000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 25 kg līdz 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, injekcinis tirpalas	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 40–60 kg svorio šunims	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 10-25 kg svorio šunims	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 25-40 kg svorio šunims	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Introflor-100, 100 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams	florfenikol	10 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur domácí	podání v pitné vodě
Litva	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A.200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Litva	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 02, injekcinis tir- palas	dexame- thason	2.64 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, psi	intramuskulární, intravenózní, intraartikulární podání
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL, geriamasis tir- palas	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur do- máci	podání v pitné vodě
Litva	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Barcelona Spain	Promectine 10 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	ivermektin	10 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	subkutánní po- dání
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Intertrim 200/40 mg/ml injekcinis tirpalas	trimetho- prim sulfametho- xazol	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární podání
Litva	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Tiasan 100 mg/ml injekci- nis tirpalas kiaulėms	tiamulin	100 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Litva	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Litva	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 40-60 kg šunims	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 10-20 kg šunims	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 20-40 kg šunims	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Litva	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Litva	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Litva	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Litva	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Lucembursko	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lucembursko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	dexame- thason	2 mg/ml	injekční roztok	skot	intravenózní po- dání
Lucembursko	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	trimetho- prim sulfadiazin	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	kur do- mácí	perorální podání
Lucembursko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární podání
Lucembursko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	prednisolon	10 mg/ml	injekční roztok	psi, kočky	intramuskulární podání
Lucembursko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	prednisolon	25 mg/ml	injekční roztok	psi	intramuskulární podání
Lucembursko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	dexame- thason	2.64 mg/ml	injekční roztok	skot, psi	intramuskulární podání
Lucembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lucembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalé-vání na hřbet – pour-on	skot	podání nalévá-ním na hřbet – pour-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lucembursko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Lucembursko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Lucembursko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Lucembursko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Lucembursko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Lucembursko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Lucembursko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lucembursko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Lucembursko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Lucembursko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do- mácí (broj- leři)	podání v pitné vodě
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lucembursko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Lucembursko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Lucembursko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Lucembursko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po-dání
Lucembursko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Flodoex	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lucembursko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Lucembursko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Malta	Kepto B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% Oral	florfenikol	200 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, drůbež (brojleři)	perorální podání
Malta	Kepto B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Keptox 2.5% Oral	toltrazuril	25 mg/ml	perorální roztok	kur domáci (kuřice, plemenná drůbež), krůty	podání v pitné vodě
Malta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron, 200 mg/ml + 40 mg/ml, solution for in- jection for horses, cattle, pigs	sodná sůl trimetho- primu	40 mg/ml 215.8 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní po- dání
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0.2% solution for injection	dexame- thason	2.64 mg/ml	injekční roztok	skot, psi	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Malta	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml injectable solution for cattle, sheep and pig	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Malta	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300 solution for injection for cattle and sheep	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 10- 20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 20- 40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor rundvee, varkens en paarden	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Nizozemsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van meer dan 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schaaopen en varken	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml oplossing voor injectie	oxytetracyclin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, subkutánní podání
Nizozemsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Dophamec cattle pour-on, pour-on oplossing voor runderen	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Far tmps 20/80 mg, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Nizozemsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Nizozemsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 10–20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 20–40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 40–60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	trimetho-prim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Nizozemsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens en slachtkuikens	trimetho-prim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	perorální roztok	prasata, brojleři	podání v pitné vodě
Nizozemsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Nizozemsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Nizozemsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, telata, prasata, psi, kočky	intramuskulární podání
Nizozemsko	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Nizozemsko	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable 300 mg/ml oplossing voor injectie	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on oplossing voor grote katten	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on oplossing voor middel-grote katten	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on oplossing voor grote kat-ten	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, op-losing voor injectie voor runderen en varkens.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T. S. Sol 20/100 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol, oplossing voor drinkwatermedicatie voor varkens en slachtkippen	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskui-kens.	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	perorální roztok	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Nizozemsko	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 250/1250 spot-on oplossing voor honden	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 400/2000 spot-on oplossing voor honden	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos-sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos-sing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Nizozemsko	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos-sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Norsko	Pharmaq AS Postboks 267 Skøyen 0213 Oslo Norway	Alpha Max	deltamethrin	10 mg/ml	koncentrát pro roztok k léčbě ryb	losos obecný, pstruh duhový	použití ve vodě
Norsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Norsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Norsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Norsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Norsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Polsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	5 mg/ml	injekční roztok	psi, kočky	intravenózní, subkutánní po-dání
Polsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po-dání
Polsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Polsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po-dání
Polsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po-dání
Polsko	Biofaktor Sp. z o.o. Skierniewice 96-100 Czysta 4 Poland	Ditrisol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur do-mácí	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Polsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	florfenikol	26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)	perorální roztok	kur domácí	podání v pitné vodě
Polsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Polsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Polsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Polsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Polsko	Lovapharm Consulting B.V. Eindhoven 5645 KH Rijsven 3 The Netherlands	Lovaflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání
Polsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Polsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Polsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Polsko	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Polsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Polsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Polsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojeleři)	podání v pitné vodě
Polsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol, (80 mg + 20 mg)/ ml, roztwór doustny dla świń i kur	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur domácí	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Polsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Polsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on (600 mg + 3000 mg)/6 ml; roztwór do nakrapiania	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Portugalsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e equinos	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção puntiforme para cães com mais de 25 Kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Portugalsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar-celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, solu- ção injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Portugalsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- ção injetável para bovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po- dání
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solução para administração na água de bebida para suínos e frangos	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16,5 mg/ml Solução Injetável para Bovinos	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Portugalsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solução injectável para bovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Itálie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	oxytetracyclin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární, subkutánní podání
Itálie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg soluzione Spot-on per cani oltre 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solução para unção pontiforme para cães com mais de 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Portugalsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxyacen 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda	doxycyklin	200 mg/ml	perorální roztok	prasata, brojleři	podání v pitné vodě
Portugalsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Portugalsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Portugalsko	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor Minidose 450 mg/ml solução injetável para bovinos	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra Estoril II 2710 – 335 Sintra Portugal	Florinject 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Portugalsko	Cenvisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para suínos	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Portugalsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Portugalsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml solu-tion for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání
Rumunsko	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcrid Inj.	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline LA, 200 mg/ml	oxytet-racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání
Rumunsko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Dexaveto 0.2%	sodná sůl dexame-thason-fos-fátu	2.64 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, kozy, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, intraartikulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Rumunsko	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmoval 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Rumunsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojeleři)	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml	trimetho-prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý- krm), kur do- mácí (broj- leři)	podání v pitné vodě
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16.5 mg/ml	florfenikol flunixin (ve formě fluni- xin meglu- minu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní po- dání
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Rumunsko	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 300	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Rumunsko	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Cobel 12.5 mg	kolistin sul- fát	250 000 UI/ml	roztok pro podání v pitné vodě	holubi – nikoli k lidské spo- třebě	perorální podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Sulfatrim	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	perorální roztok	prasata, kur do- mácí (broj- leři)	podání v pitné vodě
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL	trimetho- prim sulfametho- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	perorální roztok	prasata, drůbež (sle- pice)	podání v pitné vodě
Rumunsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	trimetho- prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	Skot, koně, prasata, ovce, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní po- dání
Rumunsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Rumunsko	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 10%, 100 mg/ml	florfenikol	100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, ptáci (broj- leři, ple- menná drůbež, kuřice)	perorální podání
Rumunsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan, 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solučie spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solučie spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solučie spot-on pentru câini cu greutatea de peste 40 kg până la 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act solučie spot-on pentru câini de 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act solučie spot-on pentru câini de 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act solučie spot-on pentru câini de 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka- pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá- ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 0,2	sodná sůl dexamethason-fosfátu	2.64 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, kozy, psi	intramuskulární, intravenózní, intraartikulární podání
Rumunsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Slovenská republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	imidakloprid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovenská republika	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Slovenská republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov nad 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovenská republika	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovenská republika	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40 mg/200 mg/ml injekčný roztok	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Slovenská republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Slovenská republika	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Slovenská republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Slovenská republika	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Slovenská republika	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 20- 40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovenská republika	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 40- 60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovenská republika	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Slovenská republika	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovenská republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kuru domácu	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Slovenská republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Slovenská republika	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 10 - 20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 20 - 40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 40 - 60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži - spot-on
Slovinsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži - spot-on
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Slovinsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Slovinsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml raztopina za injiciranje	trimetho-prim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 10 kg do 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 40 do 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Slovinsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Slovinsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Španělsko	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zepellin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Flomac 450 mg/ml solucion inyectable para bovino	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Španělsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml solucion inyectable para bovino, porcino y caballos	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Solucion spot-on para gatos grandes	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Španělsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Španělsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Španělsko	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppelin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Resflor solucion inyectable	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Španělsko	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Barcelona Spain	Frontline Tri-act Solucion spot-on para perros 10 - 20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Španělsko	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Barcelona Spain	Frontline Tri-act Solucion spot-on para perros 20 - 40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on
Španělsko	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Barcelona Spain	Frontline Tri-act Solucion spot-on para perros 40 - 60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži - spot-on	psi	podání nakapáním na kůži - spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250 mg/1250 mg solució n spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400 mg/2000 mg solució n spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 250/1250 mg solució n spot-on para pe-rros de más de 10 kg hasta 25 kg	imidakloprid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 400 mg/2000 mg solució n spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solu-cion inyectable para bo-vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Španělsko	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe-lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y ovino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní po-dání
Španělsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solu-cion inyectable para bo-vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní po-dání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solucion para uncion dorsal puntual para perros de más de 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu-cion inyectable para bo-vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Španělsko	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe-lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solucion inyectable porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	prasata	intramuskulární podání
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu-facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg solucion spot-on para gatos gran-des	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solucion para uncion dorsal puntual para perros de más de 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Vetpharma Animal Health S.L. Gran Via De Carles III 98 7th Floor 08028 (Barcelona) Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on so-lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml solucion spot-on para perros de mas de 25 kg hasta 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml Solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2,5 ml solucion spot-on para perros de mas de 10 kg hasta 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml solucion spot-on para perros de mas de 25 kg hasta 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 2000 mg/400 mg solucion para uncion dorsal puntual para perros de mas de 25 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto Solucion spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 10 kg do 25 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto Solucion spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto Solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solucion para administra-ción en agua de bebida para porcino y pollos	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Španělsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Španělsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solucion inyectable	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Španělsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Španělsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Španělsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml Solucion inyectable para bovino	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Španělsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Flodoex 300 mg/ml solucion inyectable	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Španělsko	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiciven L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	oxytetracyclin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární podání
Španělsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Censulfatrim solucion inyectable	trimetoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Španělsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Trimacrol Gan	trimetoprim sulfadiazin	80 mg/ml 400 mg/ml	injekční suspenze	skot, koně, prasata, ovce, kozy	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Neumovex	trimetho-prim sulfadiazin	25 mg/ml 136 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	selata	podání v pitné vodě
Španělsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Suictine	ivermektin	10 mg/ml	injekční roztok	prasata	subkutánní po- dání
Španělsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Florvex 300 mg/ml Solu- cion inyectable	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní po- dání
Španělsko	Virbac España, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Terralon 200 mg/ml LA	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární podání
Španělsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Oxycen L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiretard 200 mg/ml L. A. Solucion inyectable	oxytet- racyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce, kozy	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml Solucion inyectable	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Španělsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	ivermektin	10 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Švédsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Hippotrim vet	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní podání
Švédsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy prolongatum vet	oxytetracyklin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání
Švédsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro napaření na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Droncit Spot-on 20 mg solution	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 25 kg up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 25 kg do 40 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi (od 40 kg do 60 kg)	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	deltamethrin	10 mg/ml	koncentrát pro roztok k léčbě ryb	losos obecný, pstruh duhový	použití ve vodě
Spojené království / Severní Irsko ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	20 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats	meloxicam	5 mg/ml	injekční roztok	psi, kočky	intravenózní, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	imidakloprid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Bimectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Pets Choice Limited Whitebirk Industrial Estate Lower Philips Road, Blackburn BB1 5UD United Kingdom	Bob Martin Clear Wormer 20 mg Spot-on Solution for Cats and Kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ezi-Wormer 20 mg spot-on solution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml solution for injection	oxytetracyclin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solution for Injection	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Zoetis UK Limited 1st Floor, Birchwood Building Springfield Drive Leatherhead KT22 7LP United Kingdom	Duphatrim IS Injectable Solution	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 5 mg/ml Pour-on solution for cattle	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	podání naléváním na hřbet – pour-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Flovuxin 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 10-20 kg	fipronil permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 20-40 kg	fipronil permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 40-60 kg	fipronil permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Johnson's Easy Spot-On Solution Wormer for Cats & Kittens 20 mg	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Melovem 30 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	meloxicam	30 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Pigs and Chickens	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na vý-krm), kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě
Spojené království / Severní Irsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens	trimetho-prim sulfametho-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata, kur do-mácí (broj-leři)	podání v pitné vodě

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor, 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Norodine 24 solution for injection	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, ovce	intramuskulární, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor Minidose 450 mg/ml Solution for Injection for Cattle	florfenikol	450 mg/ml	injekční roztok	skot	intramuskulární, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	ivermektin	5 mg/ml	roztok pro nalévání na hřbet – pour-on	skot	topické podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Quantex 20 mg Spot-on Solution	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Resflor 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	florfenikol flunixin (ve formě flunixin megluminu)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	injekční roztok	skot	subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Swine	florfenikol	300 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata	intramuskulární podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	TapeNil 20 mg spot-on solution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml Oxytetracycline solution for injection	oxytetracyclin	200 mg/ml	injekční roztok	skot, prasata, ovce	intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Trimacare 24% solution for injection	trimethoprim sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	injekční roztok	skot, koně, prasata, psi, kočky	intramuskulární, intravenózní, subkutánní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens	trimethoprim sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	roztok pro podání v pitné vodě	prasata (prasata na výkrm), kur domácí (brojleři)	podání v pitné vodě
Spojené království / Severní Irsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D Spot-on Solution for Dogs > 40 kg	dinotefuran pyriproxyfen permethrin	436 mg/8 ml 38.7 mg/8 ml 3,175 mg/8 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 10–25 kg	dinotefuran pyriproxyfen permethrin	196 mg/3.6 ml 17.4 mg/3.6 ml 1,429 mg/3.6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapáním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 25–40 kg	dinotefuran pyriproxyfen permethrin	256 mg/4.7 ml 22.7 mg/4.7 ml 1,865 mg/4.7 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 4–10 kg	dinotefuran pyriproxyfen permethrin	87 mg/1.6 ml 7.7 mg/1.6 ml 635 mg/1.6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Wormax 20 mg spot-on solution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormCat 20 mg spot-on solution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Wormclear praziquantel 20 mg spot-on solution for cats	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormIt 20 mg spot-on solution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidaklopid permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání
Spojené království / Severní Irsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	psi	kožní podání

Příloha ID

Seznam veterinárních léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni, u nichž se doporučuje změna registrací (kvantitativní koncentrace NMP, bezpečnostní upozornění pro cílová zvířata a bezpečnostní upozornění pro uživatele jak během aplikace, tak po ní)

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Bulharsko	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Deltapharm	deltamethrin	50 mg/ml	koncentrát pro kožní roztok	skot, ovce, psi	kožní podání
Kypr	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w, συμπύκνωμα για εμβάπτιση, για πρόβατα	cypermethrin	10% w/w	koncentrát pro ponorný roztok	ovce	topické podání
Francie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Německo	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg lösung zum auf-tropfen für mittel-große katzen	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Irsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro nakapání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapáním na kůži – spot-on
Irsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Cyperguard concentrate for dip emulsion	cypermethrin	10% w/w/ml	koncentrát pro ponornou emulzi	ovce	topické podání
Irsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w sheep dip concentrate	cypermethrin	10% w/w	koncentrát pro přípravu ponorné suspenze	Ovce	topické podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel / držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN / léčivá látka	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Deltaveto-5 EC Liquid	deltamethrin	50 g/l	kožní emulze	skot, koně, prasata, ovce, kozy, psi	vnější použití
Nizozemsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on
Španělsko	Divasa Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71 08503 Gurb, Vic Spain	Cloramivet spray	Chloramfenikol	30 mg/g	kožní sprej, roztok	psi, kočky	kožní podání
Spojené krá-lovství / Se-verní Irsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	prazikvantel	40 mg/ml	roztok pro naka-pání na kůži – spot-on	kočky	podání nakapá-ním na kůži – spot-on

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změn v informacích o přípravku

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon jako pomocnou látku

Úvod

N-methylpyrrolidon (NMP) je pomocná látka, která se již desetiletí používá v řadě veterinárních léčivých přípravků jako rozpouštědlo.

Později jej různé evropské výbory (Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA); Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS); Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice při práci (SCOEL)) (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴) vyhodnotily jako vývojově toxický.

Navíc podle přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)⁵ je NMP právně klasifikován jako „reprodukční kategorie 1B (může poškodit plod v těle matky)“.

Německo konstatovalo, že u řady veterinárních léčivých přípravků obsahujících NMP jako pomocnou látku registrovaných v různých členských státech nejsou v informacích o přípravku (souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci) uvedena bezpečnostní upozornění pro uživatele ani cílová zvířata týkající se potenciálních teratogenních účinků NMP.

Z kvantitativního vyhodnocení rizik pro uživatele podle pokynů Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) k bezpečnosti uživatelů farmaceutických veterinárních léčivých přípravků (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)⁶ a pokynů výboru CVMP k bezpečnosti uživatelů veterinárních léčivých přípravků podávaných lokálně (EMA/CVMP/SWP/721059/2014)⁷ vyplynulo, že většina přípravků obsahujících NMP, u nichž není v informacích o přípravku uvedeno upozornění, představuje nepřijatelné riziko pro těhotné ženy, jelikož limity expozice jsou u nich podstatně nižší než 100.

Německo dále konstatovalo, že u nedávno registrovaných generik jsou bezpečnostní upozornění týkající se NMP uvedena, zatímco v informacích o přípravku u odpovídajících referenčních přípravků stále chybí. Totéž podle něj platilo pro bezpečnost cílových zvířat.

Vzhledem k teratogennímu potenciálu NMP a zjištěným nesrovnalostem v bezpečnostních upozorněních pro uživatele a cílová zvířata schválených pro podobné přípravky na trhu dospělo Německo k závěru, že je v zájmu Unie zahájit přezkoumání veterinárních léčivých přípravků obsahujících NMP jako pomocnou látku. V případě potřeby by měla být zavedena opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit bezpečné používání dotčených veterinárních léčivých přípravků na evropské úrovni.

V zájmu ochrany bezpečnosti uživatelů a zvířat v Unii proto Německo předložilo tuto záležitost výboru CVMP agentury k přezkoumání.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení

Výbor CVMP byl požádán, aby přezkoumal všechny dostupné údaje týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon (NMP) jako pomocnou látku a aby vydal vědecké stanovisko k tomu, zda by výsledek aktualizovaného hodnocení rizik pro uživatele, provedeného podle současných

² SCCS, 2011. Opinion on N-Methyl-2-pyrrolidone (NMP) adopted by the Scientific Committee on Consumer Safety - [link](#).

³ ECHA, 2014. Background document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) - [link](#).

⁴ SCOEL, 2016. SCOEL/REC/119 N-Methyl-2-Pyrrolidone. Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits - [link](#).

⁵ Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

⁶ CVMP guideline on user safety for pharmaceutical veterinary medicinal products (EMA/CVMP/543/03-Rev.1) - [link](#).

⁷ CVMP guideline on user safety of topically administered veterinary medicinal products (EMA/CVMP/SWP/721059/2014) - [link](#).

pokynů k bezpečnosti uživatelů (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ a EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷), u posuzovaných veterinárních léčivých přípravků identifikoval možné riziko pro těhotné ženy. Byl rovněž požádán, aby v případě, že takové riziko bude zjištěno, stanovil příslušná opatření ke zmírnění rizik. Dále bylo nezbytné zvážit, zda v informacích o přípravku neuvést další informace o používání dotčených přípravků u cílových zvířat během březosti nebo snášky.

Veterinární léčivé přípravky obsahující NMP, které jsou registrovány v Evropském hospodářském prostoru, jsou dodávány v těchto lékových formách: přípravky k injekčnímu podání, infuzní roztoky, přípravky pro nakapání na kůži – spot-on, přípravky pro nalévání na hřbet – pour-on, šampony, přípravky pro namáčecí koupel pro ovce, přípravky ve spreji a koncentráty pro perorální roztoky pro podání v pitné vodě nebo pro roztoky k léčebnému ošetření ryb.

Bezpečnost uživatelů

Výbor CVMP byl požádán, aby posoudil bezpečnost uživatelů veterinárních léčivých přípravků obsahujících NMP jako pomocnou látku, pokud jde o jejich potenciál vyvolat vývojovou toxicitu.

Reprodukční a vývojová toxicita NMP po perorální expozici byla již dříve popsána a hodnocena výborem CVMP v souhrnné zprávě o maximálním limitu reziduí pro 1-methyl-2-pyrrolidon (EMEA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.

Studie vývojové toxicity při jiných cestách podání navíc již dříve posoudily a zveřejnily různé evropské agentury a vědecké výbory (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt a Mezinárodní program chemické bezpečnosti, WHO, 2001⁹). Celkově výbor CVMP usoudil, že NMP je prokázaný teratogen u laboratorních zvířat po různých cestách expozice.

V souladu s výše uvedenými pokyny k bezpečnosti uživatelů provedl výbor CVMP v rámci tohoto přezkoumání u dotčených veterinárních léčivých přípravků aktualizované hodnocení rizik pro uživatele.

Za účelem provedení hodnocení rizik pro uživatele poskytly příslušné vnitrostátní orgány členských států koncentrace N-methylpyrrolidonu u jednotlivých přípravků dotčených tímto přezkoumáním. Žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci byli požádáni, aby informovali výbor CVMP, zda jsou koncentrace NMP použité ve výpočtech rizik pro uživatele, které výbor provedl, nesprávné a zda byly v případě potřeby výpočty revidovány. U některých veterinárních léčivých přípravků však nebyly předloženy žádné informace o koncentracích NMP. V těchto případech výbor CVMP vycházel z nejhoršího možného scénáře, kdy byl obsah léčivé látky odečten od objemu přípravku a předpokládalo se, že zbývající objem obsahuje 100 % pomocné látky NMP.

Hodnocení rizik pro uživatele bylo provedeno pro jednotlivé lékové formy s použitím těchto toxikologických referenčních hodnot pro perorální a dermální cestu expozice:

- nejnižší hodnota NOAEL po perorálním podání = 125 mg na kg živé hmotnosti za den, odvozená ze studií orální vývojové toxicity NMP u potkanů (EMEA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸,
- nejnižší hodnota NOAEL po podání na kůži = 237 mg na kg živé hmotnosti za den, odvozená ze studií dermální vývojové toxicity NMP u potkanů (Becci a kol., 1982¹⁰; SCCS, 2011²).

Kvantitativní hodnocení rizik pro uživatele bylo provedeno pouze u dermální a perorální expozice. Inhalační expozice nebyla hodnocena samostatně, protože chyběly důležité parametry pro výpočty. Protože však byla míra aplikace v nejhorším možném případě velmi konzervativní a vývojové toxické účinky po

⁸ EMEA, 2008. Committee for Veterinary Medicinal Products: 1-Methyl-2-Pyrrolidone Summary Report (2), (EMEA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1. May 2008).

⁹ Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, 2001. N-methyl-2-pyrrolidone. World Health Organization (WHO) - [link](#).

¹⁰ Becci P.J., Knickerbocker M.J., Reagan E.L., Parent R.A., Llewellyn W.B. (1982). Teratogenicity study of N-methyl pyrrolidone after dermal application to Sprague-Dawley rats. *Fundamental applied toxicology* 2: 73–76.

dermální expozici byly závažnější než po inhalační expozici, očekávalo se, že hodnocení rizik pro uživatele po dermální expozici rovněž zahrnuje riziko po inhalační expozici.

Přestože se u teratogenních látek obvykle berou v úvahu vyšší limity expozice, hodnota limitu expozice = 100 byla považována pro pomocnou látku N-methylpyrrolidon během tohoto hodnocení rizik pro uživatele za dostatečnou, a to vzhledem ke konzervativním předpokladům učiněným během výpočtů a použití standardních hodnot, např. 100% dermální absorpce.

Z kvantitativního hodnocení rizik pro uživatele vyplynulo, že u většiny veterinárních léčivých přípravků dotčených tímto přezkoumáním jsou limity expozice nižší než 100, a představují tudíž nepřijatelné riziko pro těhotné ženy. Výbor CVMP proto usoudil, že v zájmu ochrany žen ve fertilním věku, těhotných žen nebo žen s podezřením na těhotenství je nutné v příslušných informacích o přípravku (souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci) uvést vhodná bezpečnostní upozornění pro uživatele a opatření ke zmírnění rizik.

U některých veterinárních léčivých přípravků dotčených tímto přezkoumáním (včetně všech přípravků pro infuzní podání) z kvantitativního hodnocení rizik pro uživatele vyplynuly limity expozice vyšší než 100, a výbor CVMP proto usoudil, že u těchto přípravků není třeba do informací o přípravku doplnit bezpečnostní upozornění pro uživatele.

Bezpečnost cílových zvířat

V rámci tohoto přezkoumání výbor zvážil, zda je u veterinárních léčivých přípravků obsahujících pomocnou látku N-methylpyrrolidon nutné v informacích o přípravku uvést další informace o bezpečném použití u cílových zvířat během březosti nebo snášky.

Pomocná látka NMP byla hodnocena různými agenturami a vědeckými výbory (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt a Mezinárodní program chemické bezpečnosti, WHO, 2001⁹) a na základě údajů, které byly získány u laboratorních živočišných druhů a které prokázaly malformace plodu v důsledku NMP, považována za prokázaný teratogen.

Výbor CVMP usoudil, že potenciál vývojové toxicity NMP by měl být náležitě zohledněn v informacích o přípravku dotčených veterinárních léčivých přípravků, s výjimkou přípravků, u kterých bylo bezpečné použití během březosti, laktace nebo snášky prokázáno ve specifických studiích bezpečnosti u cílových druhů zvířat, tj. ve studiích, které neposkytly důkazy o teratogenních účincích u příslušných cílových druhů zvířat.

Společnost Elanco Animal Health Inc. byla jediným držitelem rozhodnutí o registraci, který předložil relevantní údaje o bezpečnosti cílových druhů zvířat. Tento držitel rozhodnutí o registraci předložil zprávu ze studie o trojnásobném předávkování během březosti a laktace u fen při podávání jeho přípravku Advantix Spot-on, aniž by byly zaznamenány jakékoli známky vývojové toxicity, což se odráží ve schválených informacích o přípravku. Tato studie, v níž byl opakovaně podáván až trojnásobek maximální doporučené léčebné dávky, byla již hodnocena v rámci postupu registrace (IT/V/0114/001), přičemž bylo schváleno, že do informací o přípravku bude zahrnuta věta „Lze použít během březosti a laktace“. Výbor CVMP proto souhlasil s tím, aby schválené znění bylo uvedeno v informacích o přípravku Advantix Spot-on, neboť byla předložena studie snášenlivosti u březích a laktujících fen, a potvrdil, že v této studii byla použita uvedená léková forma přípravku. Výbor dále dospěl k závěru, že tato věta by měla být zachována také v informacích o přípravku u generik přípravku Advantix se stejným složením jako u referenčního přípravku.

Vyhodnocení přínosů a rizik

Vyhodnocení přínosů

Účinnost dotčených přípravků u cílových druhů zvířat nebyla v rámci tohoto přezkoumání specificky hodnocena. Hodnocené veterinární léčivé přípravky byly hodnoceny v době registrace centralizovaným a vnitrostátním postupem pro podávání žádostí o registraci a u příslušných cílových zvířat jsou považovány za účinné.

Vyhodnocení rizik

V rámci tohoto přezkoumání nebyly u dotčených veterinárních léčivých přípravků hodnoceny kvalita, bezpečnost spotřebitelů a riziko pro životní prostředí.

Vzhledem k teratogennímu potenciálu pomocné látky NMP výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje a dospěl k závěru, že u některých veterinárních léčivých přípravků dotčených tímto přezkoumáním existuje riziko pro těhotné ženy, jak vyplývá z vyhodnocení rizik pro uživatele provedeného výborem CVMP. Výbor dále dospěl k závěru, že existuje riziko pro cílová zvířata během březosti nebo snášky, s výjimkou případů, kdy bylo bezpečné použití přípravku během březosti nebo snášky prokázáno ve zvláštních studiích bezpečnosti u cílových druhů zvířat.

Opatření ke zmírnění rizik

Na základě dostupných údajů byla stanovena bezpečnostní upozornění pro uživatele a cílová zvířata a byly navrženy změny bodů 3.5 a 3.7 (QRD šablona v9.0) nebo bodů 4.5 a 4.7 (QRD šablona v8.2) souhrnu údajů o přípravku a odpovídajících bodů příbalové informace pro veterinární léčivé přípravky uvedené v přílohách IB, IC a ID.

Kromě toho dospěl výbor CVMP k závěru, že jako další opatření ke zmírnění rizik musí být pomocná látka N-methylpyrrolidon číselně vymezena v příslušných bodech informací o přípravku pro přípravky uvedené v přílohách IB, IC a ID, neboť tyto poznatky jsou považovány za nezbytné pro bezpečné podávání veterinárního léčivého přípravku, u něhož nelze vyloučit riziko, a proto je nutné v bodech 3.5/4.5 nebo 3.7/4.7 souhrnu údajů o přípravku uvést výše uvedená upozornění.

Tato opatření jsou považována za dostatečná k zajištění bezpečnosti uživatelů a cílových zvířat.

Hodnocení a závěry týkající se poměru přínosů a rizik

Po zvážení důvodů tohoto přezkoumání a dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že u veterinárních léčivých přípravků uvedených v příloze IA zůstává poměr přínosů a rizik příznivý.

Kromě toho u veterinárních léčivých přípravků uvedených v přílohách IB, IC a ID dospěl výbor CVMP k závěru, že ke zmírnění rizik pro těhotné ženy a/nebo cílová zvířata jsou zapotřebí bezpečnostní upozornění. Pokud jde o tyto veterinární léčivé přípravky, výbor dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik zůstane příznivý, pokud budou provedeny doporučené změny v informacích o přípravku.

Zdůvodnění stanoviska výboru CVMP

Vzhledem k tomu, že:

- Výbor CVMP zvážil postup podle článku 82 nařízení (EU) 2019/6 pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující N-methylpyrrolidon jako pomocnou látku.
- Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o teratogenním riziku pro těhotné ženy spojeném s používáním veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon a provedl aktualizované vyhodnocení rizik pro uživatele v souladu se současnými pokyny k bezpečnosti uživatelů (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ a EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷).

- Výbor CVMP zvážil uvedení dalších informací o použití dotčených přípravků u cílových zvířat během březosti nebo snášky v informacích o přípravku.
- Na základě dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že u veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon jako pomocnou látku uvedených v příloze IA nebylo zjištěno teratogenní riziko pro těhotné ženy ani pro cílová zvířata.
- Na základě dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že u veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon jako pomocnou látku uvedených v přílohách IB, IC a ID bylo zjištěno teratogenní riziko buď pro těhotné ženy, nebo pro cílová zvířata.
- Výbor CVMP proto doporučil, aby v informacích o přípravku pro všechny veterinární léčivé přípravky uvedené v přílohách IB, IC a ID byla uvedena příslušná bezpečnostní upozornění, aby byla zajištěna bezpečnost uživatelů a/nebo cílových zvířat.

Stanovisko výboru CVMP

Vzhledem k výše uvedenému dospěl výbor CVMP k závěru, že poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon jako pomocnou látku uvedených v příloze IA zůstává příznivý, a proto doporučil tato rozhodnutí o registraci zachovat.

Výbor CVMP navíc dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon jako pomocnou látku uvedených v přílohách IB, IC a ID zůstává příznivý za předpokladu, že v informacích o přípravku budou provedeny změny popsané v příloze III.

Výbor proto doporučil změnu podmínek rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících N-methylpyrrolidon jako pomocnou látku uvedených v přílohách IB, IC a ID.

Příloha III

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny, které mají být zapracovány do příslušných bodů informací o přípravku, vplynuly z postupu přezkoumání.

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Stávající informace o přípravku se mění (podle potřeby vložím, nahrazením nebo zrušením textu), aby zohlednily schválené znění uvedené níže.

Pro všechny veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze IB

Souhrn údajů o přípravku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ (QRD šablona v9.0 a v8.2)

V tomto bodě má být pomocná látka N-methylpyrrolidon uvedena kvantitativně, neboť je to považováno za nezbytné pro bezpečné podávání veterinárního léčivého přípravku.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky (QRD šablona v9.0) / **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky** (QRD šablona v8.2)

Je třeba doplnit tento text, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej následujícím zněním, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u <cílových druhů zvířat> během <březosti, laktace> <snášky> ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

V případě, že u cílových druhů zvířat nedochází k březosti a laktaci, např. u ryb, je třeba doplnit toto upozornění:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných <cílových druhů zvířat>. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

Příbalová informace

2. Složení (QRD šablona v9.0) / **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK** (QRD šablona v8.2)

V tomto bodě má být pomocná látka N-methylpyrrolidon uvedena kvantitativně, neboť je to považováno za nezbytné pro bezpečné podávání veterinárního léčivého přípravku.

6. Zvláštní upozornění (QRD šablona v9.0) / **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ** (QRD šablona v8.2)

Březost a laktace:

Je třeba doplnit tento text, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej následujícím zněním, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u <cílových druhů zvířat> během <březosti, laktace> <snášky> ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

V případě, že u cílových druhů zvířat nedochází k březosti a laktaci, např. u ryb, je třeba doplnit toto upozornění:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných <cílových druhů zvířat>. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použití pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

Pro všechny veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze IC

Souhrn údajů o přípravku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ (QRD šablona v9.0 a v8.2)

V tomto bodě má být pomocná látka N-methylpyrrolidon uvedena kvantitativně, neboť je to považováno za nezbytné pro bezpečné podávání veterinárního léčivého přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití (QRD šablona v9.0) / **4.5 Zvláštní opatření pro použití** (QRD šablona v8.2)

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

*U veterinárních léčivých přípravků uvedených v **příloze IC** bylo identifikováno riziko během podání. Proto je třeba doplnit následující text podle příslušné lékové formy. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahraďte jej tímto zněním podle příslušné lékové formy:*

Přípravky k injekčnímu podání:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. [...]

Přípravky pro nakapání na kůži:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

Přípravky pro nalévání na hřbet:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu. [...]

Šampony:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

Přípravky ve spreji:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na

těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a jednorázové ochranné roušky. [...]

Koncentráty pro perorální roztoky pro podání v pitné vodě:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

Koncentráty pro roztoky k léčebnému ošetření ryb:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky (QRD šablona v9.0) / 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky (QRD šablona v8.2)

U veterinárních léčivých přípravků, které mohou být na základě údajů o těchto přípravcích použity během březosti a laktace, je třeba zachovat toto znění:

Lze použít během březosti a laktace.

U všech ostatních veterinárních léčivých přípravků je třeba doplnit následující znění, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej následujícím zněním, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u <cílových druhů zvířat> během <březosti, laktace> <snášky> ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

V případě, že u cílových druhů zvířat nedochází k březosti a laktaci, např. u ryb, je třeba doplnit toto upozornění:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných <cílových druhů zvířat>. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

Příbalová informace

2. Složení (QRD šablona v9.0) / 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK (QRD šablona v8.2)

V tomto bodě má být pomocná látka N-methylpyrrolidon uvedena kvantitativně, neboť je to považováno za nezbytné pro bezpečné podávání veterinárního léčivého přípravku.

6. Zvláštní upozornění (QRD šablona v9.0) / 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ (QRD šablona v8.2)

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U veterinárních léčivých přípravků uvedených v příloze IC bylo identifikováno riziko během podání. Proto je třeba doplnit následující text podle příslušné lékové formy. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej tímto zněním podle příslušné lékové formy:

Přípravky k injekčnímu podání:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem. [...]

Přípravky pro nakapání na kůži:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

Přípravky pro nalévání na hřbet:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu. [...]

Šampony:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

Přípravky ve spreji:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a jednorázové ochranné roušky. [...]

Koncentráty pro perorální roztoky pro podání v pitné vodě:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

Koncentráty pro roztoky k léčebnému ošetření ryb:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

6. Zvláštní upozornění (QRD šablona v9.0) / 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ (QRD šablona v8.2)

Březost a laktace:

U veterinárních léčivých přípravků, které mohou být na základě údajů o těchto přípravcích použity během březosti a laktace, je třeba zachovat toto znění:

Lze použít během březosti a laktace.

U všech ostatních veterinárních léčivých přípravků je třeba doplnit následující znění, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej následujícím zněním, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u <cílových druhů zvířat> během <březosti, laktace> <snášky> ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

V případě, že u cílových druhů zvířat nedochází k březosti a laktaci, např. u ryb, je třeba doplnit toto upozornění:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných <cílových druhů zvířat>. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

Pro všechny veterinární léčivé přípravky uvedené v příloze ID

Souhrn údajů o přípravku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ (QRD šablona v9.0 a v8.2)

V tomto bodě má být pomocná látka N-methylpyrrolidon uvedena kvantitativně, neboť je to považováno za nezbytné pro bezpečné podávání veterinárního léčivého přípravku.

3.5 Zvláštní opatření pro použití (QRD šablona v9.0) / 4.5 Zvláštní opatření pro použití (QRD šablona v8.2)

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

*U veterinárních léčivých přípravků uvedených v **příloze ID** bylo identifikováno riziko jak během podání, tak po podání. Proto je třeba doplnit následující text podle příslušné lékové formy. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej tímto zněním podle příslušné lékové formy:*

Přípravky pro nakapání na kůži:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

Těhotné ženy a ženy s podezřením na těhotenství by se měly vyvarovat přímého kontaktu s místem podání, dokud je viditelné. [...]

Přípravky pro nalévání na hřbet:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu. [...]

Těhotné ženy a ženy s podezřením na těhotenství by neměly s čerstvě ošetřenými zvířaty manipulovat. [...]

Přípravky pro namáčecí koupel pro ovce:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu. [...]

Těhotné ženy a ženy s podezřením na těhotenství by neměly s čerstvě ošetřenými zvířaty manipulovat. [...]

Přípravky ve spreji:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a jednorázové ochranné roušky. [...]

Těhotné ženy a ženy s podezřením na těhotenství by se měly vyvarovat přímého kontaktu s místem podání, dokud je viditelné. [...]

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky (QRD šablona v9.0) / 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky (QRD šablona v8.2)

Je třeba doplnit tento text, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej následujícím zněním, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u <cílových druhů zvířat> během <březosti, laktace> <snášky> ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

V případě, že u cílových druhů zvířat nedochází k březosti a laktaci, např. u ryb, je třeba doplnit toto upozornění:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných <cílových druhů zvířat>. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

Příbalová informace

2. Složení (QRD šablona v9.0) / 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK (QRD šablona v8.2)

V tomto bodě má být pomocná látka N-methylpyrrolidon uvedena kvantitativně, neboť je to považováno za nezbytné pro bezpečné podávání veterinárního léčivého přípravku.

6. Zvláštní upozornění (QRD šablona v9.0) / 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ (QRD šablona v8.2)

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

*U veterinárních léčivých přípravků uvedených v **příloze ID** bylo identifikováno riziko jak během podání, tak po podání. Proto je třeba doplnit následující text podle příslušné lékové formy. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej tímto zněním podle příslušné lékové formy:*

Přípravky pro nakapání na kůži:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic. [...]

Těhotné ženy a ženy s podezřením na těhotenství by se měly vyvarovat přímého kontaktu s místem podání, dokud je viditelné. [...]

Přípravky pro nalévání na hřbet:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu. [...]

Těhotné ženy a ženy s podezřením na těhotenství by neměly s čerstvě ošetřenými zvířaty manipulovat. [...]

Přípravky pro namáčecí koupel pro ovce:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a ochranného oděvu. [...]

Těhotné ženy a ženy s podezřením na těhotenství by neměly s čerstvě ošetřenými zvířaty manipulovat. [...]

Přípravky ve spreji:

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Veterinární léčivý přípravek by neměly podávat těhotné ženy ani ženy s podezřením na těhotenství. Ženy ve fertilním věku by měly při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic a jednorázové ochranné roušky. [...]

Těhotné ženy a ženy s podezřením na těhotenství by se měly vyvarovat přímého kontaktu s místem podání, dokud je viditelné. [...]

6. Zvláštní upozornění (QRD šablona v9.0) / 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ (QRD šablona v8.2)

Březost a laktace:

Je třeba doplnit následující text, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat. V případě, že je v tomto bodě již zmíněna pomocná látka N-methylpyrrolidon, nahradte jej následujícím zněním, případně včetně příslušných cílových druhů zvířat:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u <cílových druhů zvířat> během <březosti, laktace> <snášky> ani u plemenných zvířat. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]

V případě, že u cílových druhů zvířat nedochází k březosti a laktaci, např. u ryb, je třeba doplnit toto upozornění:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných <cílových druhů zvířat>. Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly

fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. [...]