

Bilag I
Liste over nationalt godkendte veterinærlægemidler

Bilag IA

Liste over nationalt godkendte veterinærlægemidler, for hvilke det anbefales at bevare markedsføringstilladelsen

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Østrig	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Østrig	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 up to 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, oto- pina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, oto- pina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διά- λυμα για σκύλους έως 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διά- λυμα για σκύλους από 4kg έως 10kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot- on pro psy do 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro na- kapání na kůži – spot-on pro psy od 4 do 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 4-10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde op til 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20	Advantix	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	51373 Leverkusen Germany						
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet enintään 4 kg painaville koirille	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 4– 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix petit chien	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix très petit chien	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Ungarn	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Ungarn	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4-10 kg közzötti kutyáknak A.U.V.	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten soluzione spot- on per cani fino a 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani fino ta 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas <= 4 kg svorio šunims	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 4-10 kg svorio šunims	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden tot 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden tot en met 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 40/200 spot-on oplossing voor honden	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 100/500 spot- on oplossing voor hon- den	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen The Netherlands	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 Kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20	Bayvantic vet	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	51373 Leverkusen Germany					4 kg op til 10 kg)	
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml; roztwór do nakrapiania	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Portugal	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greu- tatea de la 4 kg până la 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot- on pentru câini cu greu- tatea până la 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovakiet	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot- on para perros hasta 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Spanien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot- on para perros de mas de 4 hasta 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Spanien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot- on para perros hasta 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse

¹ For så vidt angår Det Forenede Kongerige, gælder EU-retten fra den 1. januar 2021 kun for Nordirland (NI), i det omfang det er fastsat i protokollen om Irland/Ni.

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/ Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (op til 4 kg)	Spot-on-anven- delse

Bilag IB

Liste over nationalt godkendte veterinærlægemidler, for hvilke det anbefales at ændre markedsføringstilladelserne (kvantitativ NMP-koncentration og sikkerhedsadvarsler vedrørende de dyrearter, som veterinærlægemidlet er beregnet til)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 m l	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Østrig	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Østrig	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Dechra Veterinary Produ- cts Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Heste	Intravenøs an- vendelse
Belgien	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	1050 Brussels Belgium						
Belgien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Belgien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Bulgarien	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Bulgarien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Bulgarien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Bulgarien	DSM Denitrans Ltd. Razgrad, 11 Neofit Rilski	Neofenicol inj	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	str. Bulgaria						
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za naka- pavanje, za pse do 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Kroatien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za naka- pavanje, za pse od 4 kg do 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za naka- pavanje, za pse od 10 kg do 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, oto- pina za nakapavanje, za pse 2-5 kg	Fipronil Permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Kroatien	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, oto- pina za nakapavanje, za pse 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Cypern	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 2-5 kg	Fipronil Permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Cypern	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tjekkiet	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži –	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
		spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg					
Tjekkiet	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Danmark	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Danmark	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat enin- tään 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 4 kg-10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 10 kg-25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Finland	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Finland	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Frankrig	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solu- tion pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solu- tion pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Frankrig	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Frankrig	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Frankrig	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Frankrig	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution pour perfu- sion pour chevaux	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Heste	Intravenøs an- vendelse
Frankrig	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg so- lution pour spot-on	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	8501 Novo Mesto Slovenia	pour chiens de 10 kg a 25 kg					
Frankrig	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 500 mg/100 mg solu- tion pour spot-on pour chiens de 4 kg a 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so- lution pour spot-on pour petits chats et chatons	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- lution pour spot-on pour chats et chatons	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 200 mg/40 mg lösung zum	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	8501 Novo Mesto Slovenia	auftropfen für hunde bis 4 kg					
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	CP-Pharma Handels- gesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	My-50mg/ml	Guaifenesin	50 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Heste	Intravenøs an- vendelse
Tyskland	CP-Pharma Handels- gesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Myolaxin 15%	Guaifenesin	15 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Heste	Intravenøs an- vendelse
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Heste	Intravenøs an- vendelse
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg lø- sung zum auftropfen für katzen und kat- zenwelpen	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg lø- sung zum auftropfen für katzen und kat- zenwelpen	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopou- lou Avenue 19002, Paiania, Attiki, Athens Greece	Norodin 24	Trimethoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Grækenland	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Grækenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxytetracycline L.A/Dopharma	Oxytetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető oldat 10-25 kg-os ku- tyáknak A.U.V.	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Ungarn	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető oldat 4kg alatti kuty- áknak A.U.V.	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Ungarn	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegtető oldat 4-10 kg-os ku- tyáknak A.U.V.	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Ungarn	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2– 5 kg-os kutyaáknak	Fipronil Permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Ungarn	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 5– 10 kg-os kutyaáknak	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for small cats	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Irland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	8501 Novo Mesto Slovenia	for dogs over 4 kg up to 10 kg					
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 milli- litre(s) spot-on solu- tion	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Irland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- luzione spot-on per gatti di taglia piccola.	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (2-5 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act solu- zione spot-on per cani 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (5- 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so- luzione spot-on per gatti di taglia piccola e gattini	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges	Pulsix	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	31450 Deyme France						
Letland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (2-5 kg)	Spot-on-anven- delse
Letland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (5- 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Letland	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 4 kg op til 10 kg)	Spot-on-anven- delse
Letland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pi- lināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Letland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg šķīdums pi- lināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Letland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100 mg/500 mg šķīdums pi- lināšanai uz ādas	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	8101 BX Raalte The Netherlands	suņiem no 4 kg līdz 10 kg					
Litauen	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg užlašnamasis tirpalas šunims, sve- riantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg užlašnamasis tirpalas šunims, sve- riantiems iki 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Litauen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg užlašnamasis tirpalas šunims, sve- riantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	8101 BX Raalte The Netherlands						
Litauen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Luxembourg	Dechra Veterinary Produ- cts Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Heste	Intravenøs an- vendelse
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	1050 Brussels Belgium						
Luxembourg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Luxembourg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Malta	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarra- gona) Spain	Insectivex 50 mg/ml concentrate for emul- sion and cutaneous application for bovine and non-food equine species	Cypermethrin	50 mg/ml	Koncentrat til ku- tan spray, emul- sion	Kvæg, heste	Kutan anven- delse
Malta	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Malta	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act spot- on solution for dogs 5 - 10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	69007 Lyon France						
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	Phenylbutazon	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Nederlandene	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Netherlands B.V.	Frontline Tri-act spot- on oplossing voor honden 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands						
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Heste	Intravenøs an- vendelse
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy L.A. INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen	Oxytetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor kleine katten en kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Sulfadimethoxine 20% Pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens	Sulfadimethoxin- natrium	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Polen	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Polen	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Polen	ScanVet Poland Sp. z o.o. Gniezno, Skiereszewo 62-200 Kiszowska 9 Poland	Sul-Tridin 24%	Trimethoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær anvendelse
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100/500 spot-on solution for	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	8101 BX Raalte The Netherlands	dogs over 4 up to 10 kg					
Polen	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solução para un- ção punctiforme para cães até 4 Kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 Kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 Kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Portugal	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Portugal Uni- pessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solu- ção para unção punti- forme para cães 2-5 kg	Fipronil Permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Portugal	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Portugal Uni- pessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solu- ção para unção punti- forme para cães 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Portugal	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Portugal	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Portugal	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40mg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Rumænien	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Belgafox 200 mg/ml	Norfloxacin	200 mg/ml	Oral opløsning	Duer – ikke til konsum	Til anvendelse i drikkevand
Rumænien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24	Oxy LA, inj, 200 mg/ml	Oxytetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
	4941 VX Raamsdonksveer Netherlands						
Rumænien	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtsstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Ornisol	Norfloxacin	120 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Duer – ikke til konsum	Oral anvendelse
Rumænien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovakiet	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapka- nie na kožu pre psov do 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Slovakiet	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapka- nie na kožu pre psov od 4 kg do 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovakiet	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapka- nie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovakiet	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on roztok na nakvap- kanie na kožu pre psy 2-5 kg	Fipronil Permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovakiet	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on roztok na nakvap- kanie na kožu pre psy 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raz- topina za pse do 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Slovenien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raz- topina za pse nad 4 kg do 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovenien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raz- topina za pse nad 10 kg do 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Slovenien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- lucion spot-on para gatos pequenos	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Spanien	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Va- lles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solu- cion spot-on para perros 2 - 5 kg	Fipronil Permethrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Va- lles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solu- cion spot-on para perros 5 - 10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 Kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solución para un- ción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so- lucion spot-on para gatos y gatitos	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de hasta 4 Kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23	Filmtix 0,4 ml Solu- cion spot-on para pe- rros de hasta 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel-form	Dyre-art(er)	Administrationsvej
	08028 Barcelona Spain						
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløsning	Hunde	Kutan anvendelse
Spanien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0,4 ml solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløsning	Hunde	Kutan anvendelse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløsning	Hunde	Kutan anvendelse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløsning	Hunde	Spot-on-anvendelse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløsning	Hunde	Spot-on-anvendelse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg solucion para unción dorsal puntual para perros	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløsning	Hunde	Spot-on-anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
		de más de 10 kg hasta 25 kg					
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llo- bregat (Barcelona) Spain	Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A.	Oxytetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær anvendelse
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarra- gona) Spain	Insectivex	Cipermethrin	50 mg/ml	Koncentrat til ku- tan spray, emul- sion	Kvæg, heste (ikke fø- devare- produ- ce- rende)	Kutan anven- delse
Sverige	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Sverige	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg	Fipronil Permethrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordirland 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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- delse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordirland 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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordirland 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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordirland ¹	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordirland ¹	Boehringer Ingelheim Ani- mal 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordirland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvæske, opløsning	Heste	Intravenøs an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordirland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstillad- else	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordirland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on so- lution 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordirland 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	Imidacloprid Permethrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordirland 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	Imidacloprid Permethrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Bilag IC

Liste over nationalt godkendte veterinærlægemidler, for hvilke det anbefales at ændre markedsføringstilladelserne (kvantitativ NMP-koncentration, sikkerhedsadvarsler vedrørende de dyrearter, som veterinærlægemidlet er beregnet til, og sikkerhedsadvarsler for brugere under anvendelsen)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Østrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rin- der, Schweine und Pferde	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Østrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml, in- jektionslösung für hunde und katzen	Meloxicam	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte	Intravenøs, subkutan an- vendelse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Østrig	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Østrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rin- der und Schweine	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Østrig	Vana GmbH Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Dexa "Vana" 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Dexametha- son	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intrabursal, intramuskulær, intravenøs, pe- riartikulær, sub- kutan anven- delse
Østrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Østrig	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	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Østrig	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Østrig	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Østrig	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Østrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Østrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Østrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Østrig	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	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Østrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml lösung zum einge- ben für schweine und hüh- ner	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger	Oral anvendelse
Østrig	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Østrig	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor 300 mg/ml Injekti- onslösung für Rinder und Schafe	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Østrig	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Østrig	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Prisulfan 24 % injektions- lösung für tiere	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, hunde	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Østrig	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Resflor 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rin- der	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Østrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslö- sung für Pferde, Rinder und Schweine	Tri- methoprim Sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Østrig	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexametha- son	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intravenøs an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Belgien	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Tri- methoprim Sulfadiazin	16.7 mg/m l 83.3 mg/m l	Opløsning til brug i drikkevand	Kyllin- ger	Oral anvendelse
Belgien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær anvendelse
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolon	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte	Intramuskulær anvendelse
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolon	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde	Intramuskulær anvendelse
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexametha- son	2.64 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hunde	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Belgien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Belgien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctr. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Belgien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Belgien	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Belgien	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Belgien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Belgien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Belgien	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Belgien	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Belgien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Flodoex	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Belgien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Belgien	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Bulgarien	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% oral	Florfenicol	200 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Bulgarien	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid 10 % - BG	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Bulgarien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Bulgarien	Sudachim, Ltd str. Jordan Stubel 10A 1700 Sofia Bulgaria	Florfenil 10 %	Florfenicol	100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Bulgarien	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Bisulvet	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, slagte- kyllinger	Til anvendelse i drikkevand

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Bulgarien	Zavet JSC 7330 Zavet, 5, Kiril and Metodii str. Bulgaria	Florfenicol 10% solution	Florfenicol	100 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Bulgarien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Bulgarien	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Bulgarien	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Kyllin- ger, kal- kuner	Til anvendelse i drikkevand

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Bulgarien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Intertrim LA	Tri- methoprim Sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Introflor-100 oral	Florfenicol	100 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norotrim Injection solu- tion for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats	Tri- methoprim Sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norodine 24 injectable so- lution	Tri- methoprim Sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Bulgarien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Bulgarien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	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	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Bulgarien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Subkutan an- vendelse
Bulgarien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Bulgarien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Bulgarien	Vetprom AD 2400, Radomir, 26 Otetc Paisii str. Bulgaria	Thiamphenicol – 20% so- lutio pro injectionibus 100 ml	Thiampheni- col Procainhy- drochlorid	200 000 IU/ml 0.01 g/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kyllinger	Intramuskulær, oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Bulgarien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Bulgarien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Bulgarien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Bulgarien	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro K	Fipronil Praziquantel Pyriproxyfen Moxidectin	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Kutan anven- delse
Bulgarien	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro C	Fipronil Praziquantel Pyriproxyfen Moxidectin	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Kroatien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injek- ciju	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Kroatien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Kroatien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Kroatien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol, 300 mg/mL, oto- pina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Kroatien	Intervet International B.V. Podružnica u RH Ivana Lučića 2a 10000 Zagreb Croatia	Resflor, otopina za injek- ciju, za goveda	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Kroatien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N, 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za in- jekciju za goveda, konje i svinje	Tri- methoprim Sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Kroatien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/mL, oto- pina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Kroatien	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	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml ε- νέσιμο διάλυμα για βοο- ειδή	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable so- lution 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Cypern	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml so- lution for injection	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Cypern	Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ. 22 447464	Norodine 24 Ενέσιμο Διάλυμα	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25kg έως 40kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10kg έως 25kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους άνω των 40 kg έως 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Cypern	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 10-20 kg	Fipronil Permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Cypern	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 20-40 kg	Fipronil Permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Cypern	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 40-60 kg	Fipronil Permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Cypern	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, ε- νέσιμο διάλυμα για βοο- ειδή, χοίρους και άλογα	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Cypern	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml ε- νέσιμο διάλυμα για βοο- ειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Cypern	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, ενέ- σιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Cypern	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300mg/ml ενέ- σιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Cypern	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, ενέ- σιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot- on pro psy od 40 kg do 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tjekkiet	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro na- kapání na kůži – spot-on pro psy od 10 do 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot- on pro psy od 25 kg do 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Tjekkiet	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml in- jekční roztok pro skot, ovce a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tjekkiet	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml in- jekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tjekkiet	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml in- jekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tjekkiet	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 domáciho	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tjekkiet	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 domáciho	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Tjekkiet	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml, in- jekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tjekkiet	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40/200 mg/ml injekční roztok	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Tjekkiet	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tjekkiet	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekční roztok	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tjekkiet	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Tjekkiet	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml in- jekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Tjekkiet	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 200 mg/ml LA in- jekční roztok	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tjekkiet	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 2 mg/ml in- jekční roztok	Dexametha- son	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte	Intramuskulær anvendelse
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet.	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 10-25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 25-40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Danmark	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Danmark	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin pour-on vet.	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Danmark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Danmark	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Danmark	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Danmark	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Danmark	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Danmark	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Danmark	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Norodine Vet.	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor Vet.	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Danmark	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Danmark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Suprim Vet	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Danmark	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon Prolongatum Vet.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Danmark	Bimeda Animal Health Limited Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Tetroxy Prolongatum Vet.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Danmark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Veticyclin Pronlongatum Vet.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Estland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Estland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Estland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Metaxol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Estland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Estland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Estland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 25 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 10– 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 25– 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 40– 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Finland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce- lona Spain	Cadorex Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Finland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Finland	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10–20 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Finland	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20–40 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Finland	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40–60 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Finland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor vet Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Finland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet.	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Frankrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol 200 LA	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Frankrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20 % LA	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Panadia	Tetracyclin (som hyd- rochlorid) Procain (som hyd- rochlorid)	80 mg/mL 17.30 mg/ml	Pulver og solvens til injektionsvæ- ske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Longicine	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Frankrig	Dopharma France 23 Rue du Prieure 44150 Vair sur Loire France	Remacycline L.A.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Frankrig	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor solution injectable	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Frankrig	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Floron 450 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Frankrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Frankrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Frankrig	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Frankrig	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix chien moyen	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix grand chien	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Frankrig	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins ovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Frankrig	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Calflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Frankrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Frankrig	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Bar- row Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin pour-on	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Frankrig	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Endectine Pour-on	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Frankrig	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Frankrig	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml so- lution injectable pour bo- vins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Frankrig	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Frankrig	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml, solution pour utili- sation dans l'eau de boi- sson pour porcs et poulets	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Frankrig	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Frankrig	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Frankrig	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 450 solution injec- table pour bovins	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Frankrig	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec pour-on	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg solution pour spot-on pour chats moyens	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg solution pour spot-on pour grands chats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Frankrig	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Frankrig	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	T.s.-sol 20/100 mg/ml so- lution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml	Meloxicam	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte	Intravenøs, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Bigram	Tri- methoprim Sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Tyskland	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Tyskland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Dophamec 5 mg/ml rind pour-on	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Maxi	Permethrin	744 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Mini	Permethrin	744 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tyskland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Tyskland	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tyskland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tyskland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Tri- methoprim Sulfadimi- dinnatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	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	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Tyskland	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Tyskland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg lösung zum auftropfen für große katzen	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Rind Pour-on	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Resflor	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg lösung zum auftropfen für mittel- große katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N Injektions- lösung	Tri- methoprim Sulfadimi- dinnatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Tyskland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.Sol 20/100 mg/ml	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	TMPS oral	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Kyllin- ger	Oral anvendelse
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Trimethosel	Tri- methoprim Sulfadimi- dinnatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Tyskland	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.	Colecalci- ferol	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxazol-T 20/100 mg/ml	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oral opløsning	Svin, slagte- kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Tyskland	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Grækenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Grækenland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Grækenland	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Grækenland	Bimeda Chemicals Ltd Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Hostacyclin	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Grækenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Grækenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Grækenland	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Grækenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Grækenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Oxylong	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Grækenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Resflor	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Grækenland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan Inj.Sol	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S-Sol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Grækenland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Grækenland	Boehringer Ingelheim Animal Health 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Boehringer Ingelheim Animal Health 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Grækenland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Grækenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Grækenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Grækenland	Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ) 17 km Thessalonikis-Drymos Serron Drymos 57200 Greece	Farma Mix Florfarm	Florfenicol	100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Slagte- kyllinger	Oral anvendelse
Grækenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Cattle	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Grækenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Swine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Grækenland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Tri- methoprim Sulfadimidin	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kalve, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Ungarn	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Ungarn	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Ungarn	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Ungarn	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marhák, sertések és lovak számára A.U.V.	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Ungarn	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.	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Ungarn	Dr. Jozsef Varga 7100 Szekszárd, Rozsnyai Matyas u. 15 Hungary	Bobi bolhairtó sampon ku- tyák részére A.U.V.	Permethrin Tetrametrin	933 mg/100 ml 23.5 mg/100 ml	Shampoo	Hunde	Ekstern anven- delse
Ungarn	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml olda- tos injekció szarvas- marhák, juhok és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Ungarn	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml ol- datos injekció A.U.V.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Ungarn	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oldatos injekció	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Ungarn	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Diaziprim oldatos injekció szarvasmarhák és ser- tések részére A.U.V.	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen belsőleges oldat	Doxycyclin- hyclat	200 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Ungarn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml olda- tos injekció szarvas- marhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Ungarn	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml ol- datos injekció szar- vasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml olda- tos injekció szarvas- marhák, juhok és sertések részére A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Ungarn	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Ungarn	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegető oldat 20-40 kg-os kutyáknak	Fipronil Permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Ungarn	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegető oldat 40-60 kg-os kutyáknak	Fipronil Permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Ungarn	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Ivergen Premium L.A. oldatos injekció szarvas- marhák, sertések és juhok részére A.U.V.	Ivermectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Subkutan an- vendelse
Ungarn	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk számára A.U.V.	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Ungarn	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol T 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe ke- veréshez sertések és házi- tyúk számára A.U.V.	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger	Oral anvendelse
Ungarn	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml olda- tos injekció szar- vasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Ungarn	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neocyclin LA injekció A.U.V.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Ungarn	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml olda- tos injekció szarvasmarha és sertés részére	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Ungarn	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor injekció A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekció szarvas- marha részére	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Ungarn	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Primaphenon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.	Phenylbuta- zon	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde	Intravenøs an- vendelse
Ungarn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekció szarvasmarhák részére A.U.V.	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Ungarn	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml olda- tos injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Ungarn	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.	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Ungarn	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.	Oxytetracy- clin	20 g/100 ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Island	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet. 300 mg/ml Stungulyf, lausn Nautgri- pir og svín	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Irland	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injec- tion	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml so- lution for use in drinking water for pigs and chick- ens	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml So- lution for injection for cat- tle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Irland	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Irland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml so- lution for injection for cat- tle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concen- trate for solution for fish treatment	Deltameth- rin	10 mg/ml	Koncentrat til op- løsning til be- handling af fisk	Atlan- tisk laks, regn- bueør- red	Vandbåren an- vendelse
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Minidose 450 mg/ml solution for injec- tion for cattle	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Irland	Interchem (Ireland) Ltd. 29 Cookstown Industrial Estate Dublin 24 Ireland	Sulphamet 40/200 Solu- tion for Injection	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Irland	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	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Irland	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	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Imec 5 mg/ml pour-on so- lution for cattle	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Irland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Cattle Pour-on	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Irland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Bimectin 0.5% cattle pour-on solution	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Irland	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	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	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	Ivermectin	0.5% w/v/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Irland	AlfaMed Ltd. Unit 6, Fermoy Enterprise Park Fermoy, Co. Cork Ireland	Alfatrim 40/200 Solution for Injection	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Osmonds Lineout 0.5 % Pour-on	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Irland	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	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Irland	Chem-Pharm Ltd. Ballyvaughan, Co. Clare Ireland	Intertrim solution for in- jection	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Irland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Oxycomplex NS Solution for Injection	Oxytetracy- clin Flunixin- meglumin	100 mg/ml 20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Primidoxine solution for injection	Tri- methoprim Sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Irland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Co-Trimoxazole 24% w/v solution for injection	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær anvendelse
Irland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxytetracycline 20% w/v L.A. Solution for Injection.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær anvendelse
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Chanoprim solution for in- jection	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml solution for injection	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Irland	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Aquaprim Solution for In- jection	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml So- lution for Injection	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Irland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24% solution for injection	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 millilitre(s) spot-on solution	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Irland	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Italien	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intravenøs, subkutan an- vendelse
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg solu- zione spot-on per gatti di taglia media.	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg solu- zione spot-on per gatti di taglia grande	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Denfus spray, spray cuta- neo per bovini	Thiampheni- col	3,750 g	Kutan spray, op- løsning	Kvæg	Kutan anven- delse
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione inietta- bile	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Italien	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 20 mg soluzione spot-on per gatti	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Italien	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin 5 mg/ml pour- on bovini	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Effe 70 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Italien	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Fatromectin 5 mg/ml solu- zione pour-on per bovini	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Italien	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia Italy	Florfen 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini, suini di peso supe- riore a 35 kg e scrofe.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml so- luzione iniettabile per bo- vini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16.5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Italien	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Italien	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml so- luzione iniettabile per bo- vini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol bovini iniettabile	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Italien	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (10- 20 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (20- 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (40-60 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes De Montbui (Barce- lona) Spain	K-Flor 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini,ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml so- luzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Italien	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	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Italien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml, solu- zione iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	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.	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Slagte- kyllin- ger, ka- niner	Oral anvendelse
Italien	MSD Animal Health S.r.l Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bovini e ovini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor minidose 450 mg/ml, soluzione inietta- bile per bovini	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Italien	MSD Animal Health S.r.l Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	OxyTF Long Acting, 200 mg/ml soluzione inietta- bile per bovini e suini	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solu- zione spot-on per gatti di taglia grande	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot- on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot- on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot- on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot- on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Italien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solu- zione iniettabile, per bo- vini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	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	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 g/l 200 g/l	Oral opløsning	Slagte- kyllin- ger, ka- niner	Til anvendelse i drikkevand
Italien	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Syvaflor 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Italien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso nell'ac- qua da bere per suini e polli	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Italien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. 200 mg/ml soluzione inietta- bile per bovini, suini, ovini e caprini.	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Letland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem, aitām, kazām un cūkām	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Letland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim šķīdums in- jekcijām zirgiem, liello- piem, cūkām, suņiem, kaķiem	Tri- methoprim Sulfadimi- dinnatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Letland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Letland	Boehringer Ingelheim Animal Health 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (10- 20 kg)	Spot-on-anven- delse
Letland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (20- 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Letland	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde (40-60 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Letland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Trimethosulf šķīdums in- jekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	Tri- methoprim Sulfathiazol Sulfadiazin Sulfamera- zin	40 mg/ml 40 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, hunde, katte	Intramuskulær anvendelse
Letland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem, aitām un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Letland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix šķīdums pi- lināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Letland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 šķīdums in- jekcijām zirgiem, liel- lopiem, cūkām, suņiem un kaķiem	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Letland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Letland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Letland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liel- lopiem, aitām un cūkām	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Letland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem, cūkām un zirgiem	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Letland	UAB Interchemie werken De Ade- laar 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	Tiamulinhy- drogenfuma- rat	125 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllin- ger, kal- kuner	Til anvendelse i drikkevand
Letland	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Letland	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Litauen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, injekcinis tirpalas	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 40–60 kg svorio šunims	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 10-25 kg svorio šunims	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 25-40 kg svorio šunims	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml in- jekcinis tirpalas	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektiionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Litauen	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Introflor-100, 100 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams	Florfenicol	10 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Litauen	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvi- jams, avims, ožkoms ir kiaulėms	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektiionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A.200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektiionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Litauen	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 02, injekcinis tirpalas	Dexametha- son	2.64 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, hunde	Intramuskulær, intravenøs, intraartikulær anvendelse
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL, geriamasis tir- palas	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Litauen	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Barcelona Spain	Promectine 10 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Ivermectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Subkutan an- vendelse
Litauen	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Intertrim 200/40 mg/ml injekcinis tirpalas	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær anvendelse
Litauen	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Tiasan 100 mg/ml injekci- nis tirpalas kiaulėms	Tiamulin	100 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Litauen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Litauen	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenicol	300 mg/ml	Injektijsvėske, oplėsnings	Kvėg, svin	Intramuskulėr anvendelse
Litauen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, uęlaęina- masis tirpalas 40-60 kg ęunims	Fipronil Permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, oplės- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, uęlaęina- masis tirpalas 10-20 kg ęunims	Fipronil Permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, oplės- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, uęlaęina- masis tirpalas 20-40 kg ęunims	Fipronil Permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, oplės- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg uęlaęinamasis tirpalas ęunims, sveriantiems dau- giau kaip 25 kg	Imidaclopid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, oplės- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenicol	300 mg/ml	Injektijsvėske, oplėsnings	Kvėg, svin	Intramuskulėr, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Litauen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml tir- palas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Litauen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Litauen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot- on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Litauen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot- on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Luxembourg	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel-form	Dyre-art(er)	Administrationsvej
Luxembourg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexamethason	2 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intravenøs anvendelse
Luxembourg	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Tri-methoprim Sulfadiazin	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Kyllinger	Oral anvendelse
Luxembourg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxytetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolon	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolon	25 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexamethason	2.64 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hunde	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløsning	Hunde	Spot-on-anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Luxembourg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Luxembourg	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Luxembourg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Luxembourg	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Luxembourg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Luxembourg	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Luxembourg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Luxembourg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Luxembourg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Luxembourg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Luxembourg	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Flodoex	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Luxembourg	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Luxembourg	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Malta	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% Oral	Florfenicol	200 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, fjerkræ (slagte- kyllin- ger)	Oral anvendelse
Malta	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Kyllin- ger (hønne- ker, avlshøns), kalku- ner	Til anvendelse i drikkevand
Malta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron, 200 mg/ml + 40 mg/ml, solution for injec- tion for horses, cattle, pigs	Tri- methoprim Sulfadimi- dinnatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0.2% solution for injection	Dexametha- son	2.64 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hunde	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Malta	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml in- jectable solution for cattle, sheep and pig	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Malta	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300 solution for injection for cattle and sheep	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Nederlandene	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen, schaaopen en varken	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml oplossing voor injectie	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor in- jectie	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor in- jectie	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Nederlandene	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	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Far tmps 20/80 mg, op- lossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vlees- kuikens	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Kyllin- ger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml, op- lossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor runderen, schapen en var- kens	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Nederlandene	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor rund en varken	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Nederlandene	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Nederlandene	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens en slachtkui- kens	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oral opløsning	Svin, slagte- kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Nederlandene	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Nederlandene	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, kalve, svin, hunde, katte	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor in- jectie voor runderen	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Nederlandene	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable 300 mg/ml oplossing voor injectie	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Nederlandene	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen en schapen	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on oplossing voor grote kat- ten	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Nederlandene	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on oplossing voor middel- grote katten	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on oplossing voor grote kat- ten	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, op- lossing voor injectie voor runderen en varkens.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	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	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol, oplossing voor drinkwatermedicatie voor varkens en slachtkippen	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Nederlandene	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskui- kens.	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oral opløsning	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Nederlandene	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 250/1250 spot- on oplossing voor honden	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 400/2000 spot- on oplossing voor honden	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Nederlandene	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Nederlandene	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anven- delse
Norge	Pharmaq AS Postboks 267 Skøyen 0213 Oslo Norway	Alpha Max	Deltameth- rin	10 mg/ml	Koncentrat til op- løsning til be- handling af fisk	Atlan- tisk laks, regn- bueør- red	Vandbåren an- vendelse
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Norge	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Norge	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Polen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte	Intravenøs, subkutan an- vendelse
Polen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Polen	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Polen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Polen	Biofaktor Sp. z o.o. Skierniewice 96-100 Czysta 4 Poland	Ditrisol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżonowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżonowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenicol	26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)	Oral opløsning	Kyllin- ger	Til anvendelse i drikkevand
Polen	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Polen	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Polen	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Polen	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Polen	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Lovapharm Consulting B.V. Eindhoven 5645 KH Rijsven 3 The Netherlands	Lovaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Polen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Polen	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Polen	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Polen	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Polen	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Polen	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml roz- twór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol, (80 mg + 20 mg)/ ml, roztwór doustny dla świń i kur	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger	Til anvendelse i drikkevand

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Polen	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml so- lution for injection for cat- tle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot- on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot- on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Polen	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on (600 mg + 3000 mg)/6 ml; roztwór do nakrapiania	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Portugal	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, so- lução injetável para bovi- nos, suínos e equinos	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punc- tiforme para cães com mais de 25 Kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Portugal	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Portugal	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- ção injetável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Portugal	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Portugal	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel-form	Dyre-art(er)	Administrationsvej
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health 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	Spot-on, opløsning	Hunde	Spot-on-anvendelse
Portugal	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	Tri-methoprim Sulfa-methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagtesvin), kyllinger (slagtekyllinger)	Til anvendelse i drikkevand
Portugal	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	Florfenicol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan anvendelse
Portugal	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solução injectável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Italien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml škídums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Oxytetracycline	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, geder	Intramuskulær, subkutan anvendelse
Italien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløsning	Hunde	Spot-on-anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solução para unção punc- tiforme para cães com mais de 25 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Portugal	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen 200 mg/ml solu- ção oral para suínos e frangos de engorda	Doxycyclin	200 mg/ml	Oral opløsning	Svin, slagte- kyllinger	Til anvendelse i drikkevand
Portugal	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solu- ção injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Portugal	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- ção injetável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Portugal	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml so- lução injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Portugal	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	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Portugal	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra Estoril II 2710 – 335 Sintra Portugal	Florinject 300 mg/ml solu- ção injetável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Portugal	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenflor 300 mg/ml solu- ção injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Portugal	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Portugal	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse
Portugal	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Portugal	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Rumænien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Rumænien	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid Inj.	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Rumænien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline LA, 200 mg/ml	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Rumænien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Rumænien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Dexaveto 0.2%	Dexametha- sonnatri- umphosphat	2.64 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, geder, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, intraartikulær anvendelse
Rumænien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Rumænien	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmoval 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Rumænien	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Rumænien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Rumænien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Rumænien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Rumænien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16.5 mg/ml	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Rumænien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Rumænien	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 300	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Rumænien	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtsstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Cobel 12.5 mg	Colistinsulfat	250 000 UI/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Duer – ikke til konsum	Oral anvendelse
Rumænien	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Sulfatrim	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral opløsning	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Rumænien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral opløsning	Svin, fjerkræ (høns)	Til anvendelse i drikkevand
Rumænien	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, får, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Rumænien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Rumænien	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	Florfenicol	100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, fugle (slagte- kyllin- ger, avls- høns, erstat- nings- hønni- ker)	Oral anvendelse
Rumænien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan, 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Rumænien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 40 kg până la 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Rumænien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg	Fipronil Permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg	Fipronil Permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg	Fipronil Permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Rumænien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 0,2	Dexametha- sonnatri- umphosphat	2.64 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, geder, hunde	Intramuskulær, intravenøs, intraartikulær anvendelse
Rumænien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Slovakiet	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovakiet	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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Slovakiet	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovakiet	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml in- jekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Slovakiet	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40 mg/200 mg/ml injekčný roztok	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Slovakiet	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí doby- tok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Slovakiet	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml in- jekčný roztok	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovakiet	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Slovakiet	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml, in- jekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Slovakiet	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml in- jekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Slovakiet	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovakiet	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovakiet	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovakiet	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml in- jekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Slovakiet	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobyt看 a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Slovakiet	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	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Slovakiet	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	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Slovakiet	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml in- jekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Slovenien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni na- nos, raztopina za pse 10 - 20 kg	Fipronil Permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovenien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni na- nos, raztopina za pse 20 - 40 kg	Fipronil Permethrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni na- nos, raztopina za pse 40 - 60 kg	Fipronil Permethrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml razto- pina za injiciranje za go- vedo, ovce in prašiče	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Slovenien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml, raztopina za inji- ciranje za govedo	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Slovenien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml raz- topina za injiciranje za go- vedo in prašiče	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovenien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml raztopina za inji- ciranje	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Slovenien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml razto- pina za injiciranje	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raz- topina za pse od 10 kg do 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raz- topina za pse od 25 do 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raz- topina za pse od 40 do 60 kg	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Slovenien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot- on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Slovenien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot- on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor 300 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Flomac 450 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml so- lucion inyectable para bo- vino, porcino y caballos	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg solucion spot-on para gatos media- nos	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg Solucion spot-on para gatos gran- des	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Spanien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml so- lucion inyectable para bo- vino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solu- cion inyectable para bo- vino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Resflor solucion inyectable	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Spanien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250 mg/1250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400 mg/2000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 250/1250 mg solución spot-on para pe- rros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 400 mg/2000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solucion para uncion dor- sal puntual para perros de más de 25 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Spanien	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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solucion spot-on para gatos gran- des	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solucion para uncion dor- sal puntual para perros de más de 25 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Spanien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Spanien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel-form	Dyre-art(er)	Administrationsvej
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløsning	Hunde (over 10 kg op til 25 kg)	Spot-on-anvendelse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløsning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anvendelse
Spanien	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløsning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anvendelse
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Tri-methoprim Sulfa-methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagtekyllinger)	Til anvendelse i drikkevand
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Tri-methoprim Sulfa-methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagtesvin), kyllinger (slagtekyllinger)	Til anvendelse i drikkevand

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solucion para ad- ministración en agua de bebida para porcino y po- llos	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solucion inyectable	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Spanien	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml so- lucion inyectable para bo- vino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml So- lucion inyectable para bo- vino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml Solucion inyectable para bovino	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Flodoex 300 mg/ml solu- cion inyectable	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiciven L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær anvendelse
Spanien	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Censulfatrim solucion inyectable	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Trimacrol Gan	Tri- methoprim Sulfadiazin	80 mg/ml 400 mg/ml	Injektionsvæske, suspension	Kvæg, heste, svin, får, ge- der	Intramuskulær anvendelse
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Neumovex	Tri- methoprim Sulfadiazin	25 mg/ml 136 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Små- grise	Til anvendelse i drikkevand
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Suictine	Ivermectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Svin	Subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Florvex 300 mg/ml Solu- cion inyetable	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Virbac España, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Terralon 200 mg/ml LA	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær anvendelse
Spanien	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Oxycen L.A. 200 mg/ml Solucion inyetable	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær anvendelse
Spanien	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiretard 200 mg/ml L. A. Solucion inyetable	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får, ge- der	Intramuskulær anvendelse
Spanien	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml So- lucion inyetable	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermectin	10 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Sverige	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Hippotrim vet	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs an- vendelse
Sverige	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy prolongatum vet	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Sverige	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Sverige	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Sverige	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Sverige	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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Droncit Spot-on 20 mg so- lution	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 25 kg op til 40 kg)	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde (over 40 kg op til 60 kg)	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concen- trate for solution for fish treatment	Deltameth- rin	10 mg/ml	Koncentrat til op- løsning til be- handling af fisk	Atlan- tisk laks, regn- bueør- red	Vandbåren an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 5 mg/ml solu- tion for injection for dogs and cats	Meloxicam	5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Hunde, katte	Intravenøs, subkutan an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Bimectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Pets Choice Limited Whitebirk Industrial Estate Lower Philips Road, Blackburn BB1 5UD United Kingdom	Bob Martin Clear Wormer 20mg Spot-on Solution for Cats and Kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml solution for injection	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solution for Injec- tion	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Zoetis UK Limited 1st Floor, Birchwood Building Springfield Drive Leatherhead KT22 7LP United Kingdom	Duphatrim IS Injectable Solution	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, hest, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 5 mg/ml Pour- on solution for cattle	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Pour-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ezi-Wormer 20 mg spot- on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Flovuxin 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Aktivt stof	Styrke	Lægemiddel-form	Dyre-art(er)	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige/Nordirland 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	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan anvendelse
Det Forenede Kongerige/Nordirland 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	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagtesvin), kyllinger (slagtekyllinger)	Til anvendelse i drikkevand
Det Forenede Kongerige/Nordirland 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	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin, kyllinger (slagtekyllinger)	Til anvendelse i drikkevand
Det Forenede Kongerige/Nordirland 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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Det Forenede Kongerige/Nordirland 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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær, subkutan anvendelse
Det Forenede Kongerige/Nordirland ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Norodine 24 solution for injection	Trimethoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, subkutan anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, får	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor Minidose 450 mg/ml Solution for Injec- tion for Cattle	Florfenicol	450 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Intramuskulær, subkutan an- vendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 5 mg/ml pour- on solution for cattle	Ivermectin	5 mg/ml	Pour-on, opløs- ning	Kvæg	Topisk anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Quantex 20 mg Spot-on Solution	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Florfenicol Flunixin (som fluni- xinmeglu- min)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg	Subkutan an- vendelse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solu- tion for Injection for Cattle and Swine	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin	Intramuskulær anvendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	TapeNil 20 mg spot-on so- lution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml Oxytetracycline solution for injection	Oxytetracy- clin	200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, svin, får	Intramuskulær anvendelse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Trimacare 24% solution for injection	Tri- methoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvæske, opløsning	Kvæg, heste, svin, hunde, katte	Intramuskulær, intravenøs, sub- kutan anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Tri- methoprim Sulfa- methoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Svin (slagte- svin), kyllinger (slagte- kyllin- ger)	Til anvendelse i drikkevand
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D Spot-on Solu- tion for Dogs > 40 kg	Dinotefuran Pyriproxyfen Permethrin	436 mg/8 ml 38.7 mg/8 ml 3,175 mg/8 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land 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	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Wormax 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	WormCat 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Wormclear praziquantel 20 mg spot-on solution for cats	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	WormIt 20 mg spot-on so- lution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN- navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	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	Imidacloprid Permethrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	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	Imidacloprid Permethrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	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	Imidacloprid Permethrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, opløs- ning	Hunde	Kutan anven- delse

Bilag ID

Liste over nationalt godkendte veterinærlægemidler, for hvilke det anbefales at ændre markedsføringstilladelserne (kvantitativ NMP-koncentration, sikkerhedsadvarsler vedrørende de dyrearter, som veterinærlægemidlet er beregnet til, og sikkerhedsadvarsler for brugere både under anvendelsen og efter anvendelsen)

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Bulgarien	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Deltapharm	Deltamethrin	50 mg/ml	Koncentrat til ku- tan opløsning	Kvæg, får, hunde	Kutan anven- delse
Cypern	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	Koncentrat til dy- popløsning	Får	Topisk anven- delse
Frankrig	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg solution pour spot- on pour chats de taille moyenne	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg lösung zum auf- tropfen für mittel- große katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Irland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Cyperguard con- centrate for dip emulsion	Cypermethrin	10% w/w/ ml	Koncentrat til dypemulsion	Får	Topisk anven- delse
Irland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w sheep dip concentrate	Cypermethrin	10% w/w	Koncentrat til dypsuspension	Får	Topisk anven- delse

Medlemsstat EU/EØS	Ansøger/Indehaver af mar- kedsføringstilladelse	Navn	INN-navn/Ak- tivt stof	Styrke	Lægemiddel- form	Dyre- art(er)	Administrati- onsvej
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Deltaveto-5 EC Li- quid	Deltamethrin	50 g/l	Kutan emulsion	Kvæg, heste, svin, får, geder, hunde	Ekstern anven- delse
Nederlandene	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg solucion spot-on para gatos media- nos	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse
Spanien	Divasa Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71 08503 Gurb, Vic Spain	Cloramivet spray	Chloramphenicol	30 mg/g	Kutan spray, op- løsning	Hunde, katte	Kutan anven- delse
Det Forenede Konge- rige/Nordir- land ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on, opløs- ning	Katte	Spot-on-anven- delse

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af produktinformationen

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af veterinærlægemidler, der indeholder N-methylpyrrolidon som hjælpestof

Indledning

N-methylpyrrolidon (NMP) er et hjælpestof, der i årtier har været anvendt i en række veterinærlægemidler som en solvent.

Det er efterfølgende blevet vurderet til at være udviklingstoksisk i henhold til forskellige europæiske udvalg (Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (VKF), Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser (SCOEL)) (VKF, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴).

I henhold til bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP)⁵ er NMP desuden retligt klassificeret som "Repr. 1B (kan skade det ufødte barn)".

Tyskland bemærkede, at en række veterinærlægemidler, der indeholder NMP som hjælpestof og er godkendt i forskellige medlemsstater, ikke indeholder sikkerhedsadvarsler for brugere eller måldyr vedrørende de potentielle teratogene virkninger af NMP i deres produktinformation (produktresumé, etikettering og indlægsseddel).

Kvantitativ vurdering af risiko for brugere i henhold til CVMP's retningslinje om brugersikkerhed i forbindelse med farmaceutiske veterinærlægemidler (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)⁶ og CVMP's retningslinjer om brugersikkerhed i forbindelse med topikalt administrerede veterinærlægemidler (EMA/CVMP/SWP/721059/2014)⁷ viste, at de fleste NMP-holdige lægemidler uden advarsel i deres produktinformation udgør en uacceptabel risiko for gravide kvinder med en eksponeringsmargin væsentligt under 100.

Tyskland bemærkede desuden, at nyligt godkendte generiske produkter indeholder advarsler om brugersikkerheden for NMP, men at sådanne advarsler stadig mangler i produktinformationen for de tilsvarende referenceprodukter. Den samme situation forelå med hensyn til sikkerheden for måldyr.

I betragtning af det teratogene potentiale af NMP og de konstaterede uoverensstemmelser i de godkendte sikkerhedsadvarsler for bruger og måldyr for lignende produkter på markedet fandt Tyskland det i Unionens interesse at indlede en gennemgang af veterinærlægemidler, der indeholder NMP som hjælpestof. Hvor det er hensigtsmæssigt, bør der træffes risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre risikofri anvendelse af de pågældende veterinærlægemidler på europæisk plan.

Tyskland indbragte derfor sagen for agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) af hensyn til beskyttelsen af bruger- og dyresikkerheden i Unionen.

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](#)

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering

CVMP blev anmodet om at gennemgå alle foreliggende data for veterinærlægemidler, der indeholder N-methylpyrrolidon som hjælpestof, og fremsætte en videnskabelig udtalelse om, hvorvidt der ved en opdateret vurdering af brugerrisikoen udført i henhold til de gældende retningslinjer for brugersikkerhed (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ og EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷) for de pågældende veterinærlægemidler vil blive konstateret en potentiel risiko for gravide brugere. I tilfælde af, at en sådan risiko blev identificeret, blev der anmodet om at træffe tilstrækkelige risikoreducerende foranstaltninger. Det var desuden nødvendigt at overveje yderligere oplysninger i produktinformationen om anvendelse af de pågældende produkter hos mål dyr under drægtighed og æglægning.

Veterinærlægemidler, der indeholder NMP og er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, fås i følgende lægemiddelformer: injektionsprodukter, infusionsvæsker, spot-on-produkter, pour-on-produkter, shampoo, fårebadsprodukter, sprayprodukter og koncentrat til orale opløsninger til anvendelse i drikkevand og til opløsninger til behandling af fisk.

Brugersikkerhed

CVMP blev anmodet om at vurdere brugersikkerheden af veterinærlægemidler, der indeholder NMP som hjælpestof, med hensyn til dets potentiale for udviklingstoksicitet.

CVMP har tidligere beskrevet og vurderet reproduktions- og udviklingstoksiciteten af NMP efter oral eksponering i den sammenfattende rapport om MRL-værdier for 1-methyl-2-pyrrolidon (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.

Desuden er udviklingstoksicitetsstudier for andre administrationsveje tidligere blevet vurderet og offentliggjort af forskellige europæiske agenturer og videnskabelige udvalg (VKF, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001⁹). Overordnet fandt CVMP, at NMP er et fastslået teratogen hos laboratoriedyr ved forskellige eksponeringsveje.

Under denne indbringelsesprocedure foretog CVMP en opdateret vurdering af brugerrisikoen i henhold til ovennævnte retningslinjer for brugersikkerhed for de berørte veterinærlægemidler.

Med henblik på vurderingen af brugerrisiko forelagde medlemsstaternes nationale kompetente myndigheder N-methylpyrrolidon-koncentrationerne i de enkelte produkter omfattet af denne indbringelsesprocedure. Ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelse blev anmodet om at underrette CVMP, hvis de NMP-koncentrationer, der var anvendt i udvalgets beregninger af brugerrisikoen, var ukorrekte, og om, at beregningerne om nødvendigt blev revideret. For nogle veterinærlægemidler blev der imidlertid ikke fremlagt oplysninger om NMP-koncentrationerne, og i sådanne tilfælde lagde CVMP det værste tænkelige scenarie til grund, hvor indholdet af det aktive stof blev trukket fra produktvolumenet, og det resterende volumen blev antaget at bestå 100 % af hjælpestoffet NMP.

Vurderingen af brugerrisiko er udført for hver lægemiddelform under anvendelse af følgende toksikologiske referenceværdier for henholdsvis oral og dermal eksponering:

- laveste orale NOAEL = 125 mg pr. kg kropsvægt pr. dag, afledt af orale udviklingstoksicitetsstudier med NMP hos rotter (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.

⁸ EMEA, 2008. Committee for Veterinary Medicinal Products: 1-Methyl-2-Pyrrolidone Summary Report (2), (EMA/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](#)

- laveste dermale NOAEL = 237 mg pr. kg kropsvægt pr. dag, afledt af dermale udviklingstoksicitetsstudier med NMP blandt rotter (Becci *et al.*, 1982¹⁰; VKF, 2011²).

Den kvantitative brugerrisikovurdering blev kun foretaget for dermal og oral eksponering. Eksponeringen ved inhalation blev ikke vurderet separat, da der manglede vigtige parametre for disse beregninger. Da den værst tænkelige applikationsrate var vurderet meget forsigtigt, og de udviklingstoksiske virkninger ved dermal eksponering var mere alvorlige end efter eksponering ved inhalation, forudsås det imidlertid, at brugerrisikovurderingen for dermal eksponering også dækker risikoen ved eksponering ved inhalation.

Selv om der normalt tages højde for højere eksponeringsmargener (MOE) for teratogene stoffer, blev en MOE på 100 anset for tilstrækkeligt for hjælpestoffet N-methylpyrrolidon ved den aktuelle vurdering af brugerrisikoen, hvilket begrundedes med de forsigtige antagelser, der ligger til grund for beregningerne, og med, at der er anvendt standardværdier, f.eks. 100 % for dermal absorption.

Den kvantitative vurdering af brugerrisikoen viste en eksponeringsmargen under 100 for de fleste af veterinærlægemidlerne omfattet af denne indbringelse, og dermed en uacceptabel risiko for gravide brugere. CVMP fandt derfor, at det var nødvendigt at indføre passende brugersikkerhedsadvarsler og risikoreducerende foranstaltninger i produktoplysningerne (produktresumé og indlægssedler) for de pågældende veterinærlægemidler for at beskytte kvinder, der kan blive gravide, gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide.

For nogle veterinærlægemidler, der berøres af denne indbringelsesprocedure (herunder alle produkter til infusion), resulterede den kvantitative brugerrisikovurdering i en eksponeringsmargen over 100, hvorfor CVMP fandt, at der ikke bør tilføjes brugersikkerhedsadvarsler i produktinformationen for disse produkter.

Sikkerhed hos måldyr

Ved denne indbringelsesprocedure vurderede udvalget, om der er behov for yderligere oplysninger i produktinformationen for veterinærlægemidler, der indeholder hjælpestoffet N-methylpyrrolidon, med henblik på sikker anvendelse hos måldyr under drægtighed og æglægning.

Hjælpestoffet NMP er blevet vurderet af forskellige agenturer og videnskabelige udvalg (VKF, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001⁹) og anses for at være godtgjort at være et teratogen ifølge data fra laboratoriedyrearter, som har udvist tegn på føtale misdannelser forårsaget af NMP.

CVMP fandt, at potentialet for udviklingstoksicitet af NMP bør afspejles på passende vis i produktinformationen for de pågældende veterinærlægemidler, undtagen hvor der er påvist sikker anvendelse af produktet under drægtighed, laktation og æglægning i specifikke sikkerhedsstudier hos måldyrearterne, dvs. studier, hvor der ikke er påvist teratogene virkninger hos de pågældende måldyrearter.

Elanco Animal Health Inc. var den eneste markedsføringstilladelsesindehaver, der fremlagde relevante data om sikkerheden hos måldyr i måldyrearten. Markedsføringstilladelsesindehaveren fremlagde her en studierapport om tredobbelt overdosering i drægtigheds- og laktationsperioden hos tæver for produktet Advantix Spot-on uden tegn på udviklingstoksicitet, hvilket afspejles i den godkendte produktinformation. Dette studie, hvor op til 3 gange den maksimale anbefalede behandlingsdosis blev administreret gentagne gange, var allerede blevet vurderet i forbindelse med behandlingen af markedsføringstilladelsen (IT/V/0114/001), hvor det blev vedtaget at indsætte sætningen "*Kan anvendes under drægtighed og laktation*" i produktinformationen. CVMP var derfor enig i, at den godkendte ordlyd blev bibeholdt i produktinformationen for Advantix spot-on-produkterne, eftersom et tolerancestudie blandt

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.

drægtige og diegivende tæver blev forelagt, der bekræftede, at det var den markedsførte formulering af produktet, der var anvendt i studiet. Udvalget konkluderede endvidere, at denne sætning også bør bibeholdes i produktinformationen for de generiske Advantix-produkter med samme sammensætning som referenceproduktet.

Vurdering af fordele og risici

Vurdering af fordele

De pågældende produkters virkningsgrad hos målarterne er ikke blevet specifikt vurderet som led i denne indbringelsesprocedure. Veterinærlægemidlerne omfattet af vurderingen blev på godkendelsestidspunktet vurderet ved centrale og nationale procedurer for ansøgning om markedsføringstilladelse og anses for at være effektive hos de pågældende måldyr.

Vurdering af risici

Denne indbringelsesprocedure omfatter ikke kvalitet, forbrugersikkerhed eller miljørisiko for de pågældende veterinærlægemidler.

På grund af hjælpestoffet NMP's teratogene potentiale gennemgik CVMP de foreliggende data og konkluderede, at der i henhold til CVMP's brugerrisikovurdering er en risiko for gravide brugere for nogle af veterinærlægemidlerne omfattet af denne indbringelsesprocedure. Derudover konkluderede udvalget, at der er en risiko for måldyr under drægtighed og æglægning, undtagen hvor der er påvist sikker anvendelse af produktet under drægtighed og æglægning i specifikke sikkerhedsstudier hos måldyrearten.

Risikoreducerende foranstaltninger

På grundlag af de foreliggende data blev der udarbejdet brugersikkerhedsadvarsler og sikkerhedsadvarsler for måldyr, og der blev foreslået ændringer af punkt 3.5 og 3.7 (QRD-skabelon v9.0) eller punkt 4.5 og 4.7 (QRD-skabelon v8.2) i produktresuméet og de tilsvarende afsnit i indlægssedlen for veterinærlægemidler som omhandlet i bilag IB, IC og ID, alt efter hvad der er relevant.

Som supplerende risikoreducerende foranstaltning konkluderede CVMP desuden, at hjælpestoffet N-methylpyrrolidon skal angives kvantitativt i de relevante afsnit af produktinformationen for produkterne som omhandlet i bilag IB, IC og ID, da denne viden anses for at være afgørende for sikker administration af veterinærlægemidlet, når der ikke kan udelukkes at foreligge en risiko. Produktresuméets punkt 3.5/4.5 eller 3.7/4.7 skal derfor indeholde ovennævnte advarsler.

Disse foranstaltninger anses for tilstrækkelige for sikkerheden for brugeren og måldyret.

Vurdering af benefit/risk-forholdet og konklusioner

Efter at have gennemgået begrundelserne for indbringelsesproceduren og de foreliggende data konkluderede CVMP, at benefit/risk-forholdet for de veterinærlægemidler, der er opført i bilag IA, fortsat er positivt.

For veterinærlægemidler som anført i bilag IB, IC og ID konkluderede CVMP desuden, at der er behov for sikkerhedsadvarsler for at mindske risikoen for gravide brugere og/eller drægtige måldyr. For disse veterinærlægemidler konkluderede udvalget, at benefit/risk-forholdet fortsat er positivt, forudsat at de anbefalede ændringer indføres i produktinformationen.

Begrundelse for CVMP's udtalelse

Begrundelserne fremsættes ud fra følgende betragtninger:

- CVMP vurderede proceduren i henhold til artikel 82 i forordning (EU) 2019/6 for alle veterinærlægemidler, der indeholder N-methylpyrrolidon som hjælpestof.
- CVMP gennemgik de foreliggende data om teratogen risiko for gravide brugere ved anvendelse af veterinærlægemidler indeholdende N-methylpyrrolidon, og der blev foretaget en opdateret vurdering af brugerrisikoen i henhold til de gældende retningslinjer for brugersikkerhed (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ og EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷).
- CVMP vurderede de supplerende oplysninger i produktinformationen om anvendelse af de pågældende produkter hos måldyr under drægtighed og æglægning.
- På grundlag af de foreliggende data konkluderede CVMP, at der for veterinærlægemidler indeholdende N-methylpyrrolidon som hjælpestof, jf. bilag IA, ikke er identificeret nogen teratogen risiko for den gravide bruger eller måldyrene.
- På grundlag af de foreliggende data konkluderede CVMP, at der for veterinærlægemidler, der indeholder N-methylpyrrolidon som hjælpestof, jf. bilag IB, IC og ID, er identificeret teratogen risiko enten for gravide brugere eller måldyr.
- CVMP anbefalede derfor, at der indsættes passende sikkerhedsadvarsler i produktinformationen for alle veterinærlægemidler omhandlet i bilag IB, IC og ID af hensyn til sikkerheden for brugeren og/eller måldyret.

CVMP's udtalelse

På baggrund af ovenstående konkluderede CVMP, at benefit/risk-forholdet for veterinærlægemidler, der indeholder N-methylpyrrolidon som hjælpestof, jf. bilag IA, fortsat er positivt, og anbefalede derfor opretholdelse af markedsføringstilladelserne.

Desuden konkluderede CVMP, at benefit/risk-forholdet for veterinærlægemidler indeholdende N-methylpyrrolidon som hjælpestof, jf. bilag IB, IC og ID, fortsat er positivt under forudsætning af, at der foretages de ændringer i produktinformationen, der er beskrevet i bilag III.

Udvalget anbefalede derfor ændring af betingelserne for markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende N-methylpyrrolidon som hjælpestof, jf. bilag IB, IC og ID.

Bilag III

Ændringer af relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer af de relevante punkter i produktinformationen er en følge af indbringelsesproceduren.

Ændringer af relevante punkter i produktinformationen

Den eksisterende produktinformation skal ændres (ved indsættelse, erstatning eller sletning af tekst), så den gengiver den godkendte ordlyd, jf. nedenfor.

For alle veterinærlægemidler, der er opført i bilag IB

Produktresumé

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING (QRD-skabelon v9.0 og v8.2)

Hjælpestoffet N-methylpyrrolidon bør angives kvantitativt i dette punkt, da denne viden anses for at være afgørende for sikker administration af veterinærlægemidlet.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning (QRD-skabelon v9.0)/**4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning** (QRD-skabelon v8.2)

Følgende ordlyd bør tilføjes, med angivelse af den/de relevante måldyrearter. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, med angivelse af den/de relevante måldyrearter:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> under <drægtighed, laktation,> <æglægning> og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Hvis måldyrearten/-arterne ikke gennemgår drægtighed og laktation, f.eks. fisk, bør følgende advarsel tilføjes:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> bestemt til avl er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Indlægsseddel

2. Sammensætning (QRD-skabelon v9.0)/**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER** (QRD-skabelon v8.2)

Hjælpestoffet N-methylpyrrolidon bør angives kvantitativt i dette punkt, da denne viden anses for at være afgørende for sikker administration af veterinærlægemidlet.

6. Særlige advarsler (QRD-skabelon v9.0)/**12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER** (QRD-skabelon v8.2)

Drægtighed og laktation:

Følgende ordlyd bør tilføjes, med angivelse af den/de relevante måldyrearter. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, med angivelse af den/de relevante måldyrearter:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> under <drægtighed, laktation,> <æglægning> og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Hvis måldyreatten/-arterne ikke gennemgår drægtighed og laktation, f.eks. fisk, bør følgende ordlyd tilføjes:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> bestemt til avl er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

For alle veterinærlægemidler, der er opført i bilag IC

Produktresumé

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING (QRD-skabelon v9.0 og v8.2)

Hjælpestoffet N-methylpyrrolidon bør angives kvantitativt i dette punkt, da denne viden anses for at være afgørende for sikker administration af veterinærlægemidlet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen (QRD-skabelon v9.0)/**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen** (QRD-skabelon v8.2)

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:/Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

*For veterinærlægemidlerne omhandlet i **bilag IC** er der identificeret en risiko i påføringsfasen. Følgende ordlyd bør derfor tilføjes i henhold til den pågældende lægemiddelform. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, afhængigt af den pågældende lægemiddelform:*

Produkter til injektion:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Kvinder, der kan blive gravide, gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. [...]

Spot-on-produkter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Pour-on-produkter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og beskyttelsesbeklædning ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Shampoo:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Sprayprodukter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan

være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og engangsmaske, ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Koncentrater til orale opløsninger til brug i drikkevand:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Koncentrater til opløsning til behandling af fisk:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning (QRD-skabelon v9.0)/4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning (QRD-skabelon v8.2)

For veterinærlægemidler, som er tilladt at anvende under drægtighed og laktation på grundlag af produktspecifikke data, bør følgende ordlyd bibeholdes:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

For alle andre veterinærlægemidler bør følgende ordlyd tilføjes, herunder i givet fald de relevante måldyrearter. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, med angivelse af den/de relevante måldyrearter:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> under <drægtighed, laktation,> <æglægning> og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Hvis måldyrearten/-arterne ikke gennemgår drægtighed og laktation, f.eks. fisk, bør følgende advarsel tilføjes:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> bestemt til avl er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Indlægsseddel

2. Sammensætning (QRD-skabelon v9.0)/3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER (QRD-skabelon v8.2)

Hjælpestoffet N-methylpyrrolidon bør angives kvantitativt i dette punkt, da denne viden anses for at være afgørende for sikker administration af veterinærlægemidlet.

6. Særlige advarsler (QRD-skabelon v9.0)/12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER (QRD-skabelon v8.2)

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:/Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

For veterinærlægemidlerne omhandlet i bilag IC er der identificeret en risiko i påføringsfasen. Følgende ordlyd bør derfor tilføjes i henhold til den pågældende lægemiddelform. Hvis der allerede er

anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, afhængigt af den pågældende lægemiddelform:

Produkter til injektion:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Kvinder, der kan blive gravide, gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør anvende veterinærlægemidlet med stor forsigtighed for at undgå utilsigtet selvinjektion. [...]

Spot-on-produkter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Pour-on-produkter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og beskyttelsesbeklædning ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Shampoo:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Sprayprodukter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og engangsmaske, ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Koncentrater til orale opløsninger til brug i drikkevand:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Koncentrater til opløsning til behandling af fisk:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoxiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

6. **Særlige advarsler** (QRD-skabelon v9.0)/12. **SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER** (QRD-skabelon v8.2)

Drægtighed og laktation:

For veterinærlægemidler, som er tilladt at anvende under drægtighed og laktation på grundlag af produktspecifikke data, bør følgende ordlyd bibeholdes:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

For alle andre veterinærlægemidler bør følgende ordlyd tilføjes, herunder i givet fald de relevante måldyrearter. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, med angivelse af den/de relevante måldyrearter:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> under <drægtighed, laktation,> <æglægning> og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Hvis måldyrearten/-arterne ikke gennemgår drægtighed og laktation, f.eks. fisk, bør følgende ordlyd tilføjes:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> bestemt til avl er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

For alle veterinærlægemidler, der er opført i bilag ID

Produktresumé

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING (QRD-skabelon v9.0 og v8.2)

Hjælpestoffet N-methylpyrrolidon bør angives kvantitativt i dette punkt, da denne viden anses for at være afgørende for sikker administration af veterinærlægemidlet.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen (QRD-skabelon v9.0)/**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen** (QRD-skabelon v8.2)

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:/Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

*For veterinærlægemidlerne omhandlet i **bilag ID** er der identificeret en risiko både i påføringsfasen og efter påføring. Følgende ordlyd bør derfor tilføjes i henhold til den pågældende lægemiddelform. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, afhængigt af den pågældende lægemiddelform:*

Spot-on-produkter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør undgå direkte kontakt med påføringsstedet, indtil det ikke længere kan ses, hvor påføringen har fundet sted. [...]

Pour-on-produkter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og beskyttelsesbeklædning ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør ikke håndtere nybehandlede dyr. [...]

Fårebadsprodukter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og beskyttelsesbeklædning ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør ikke håndtere nybehandlede dyr. [...]

Sprayprodukter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og engangsmaske, ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør undgå direkte kontakt med påføringsstedet, indtil det ikke længere kan ses, hvor påføringen har fundet sted. [...]

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning (QRD-skabelon v9.0)/4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning (QRD-skabelon v8.2)

Følgende ordlyd bør tilføjes, med angivelse af den/de relevante måldyrearter. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, med angivelse af den/de relevante måldyrearter:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> under <drægtighed, laktation,> <æglægning> og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Hvis måldyrearten/-arterne ikke gennemgår drægtighed og laktation, f.eks. fisk, bør følgende advarsel tilføjes:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> bestemt til avl er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Indlægsseddel

2. Sammensætning (QRD-skabelon v9.0)/3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER (QRD-skabelon v8.2)

Hjælpestoffet N-methylpyrrolidon bør angives kvantitativt i dette punkt, da denne viden anses for at være afgørende for sikker administration af veterinærlægemidlet.

6. Særlige advarsler (QRD-skabelon v9.0)/12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER (QRD-skabelon v8.2)

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:/Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr:

For veterinærlægemidlerne omhandlet i bilag ID er der identificeret en risiko både i påføringsfasen og efter påføring. Følgende ordlyd bør derfor tilføjes i henhold til den pågældende lægemiddelform. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, afhængigt af den pågældende lægemiddelform:

Spot-on-produkter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør undgå direkte kontakt med påføringsstedet, indtil det ikke længere kan ses, hvor påføringen har fundet sted. [...]

Pour-on-produkter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og beskyttelsesbeklædning ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør ikke håndtere nybehandlede dyr. [...]

Fårebadsprodukter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og beskyttelsesbeklædning ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør ikke håndtere nybehandlede dyr. [...]

Sprayprodukter:

Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder der potentielt kan være gravide. Kvinder, der kan blive gravide, bør anvende personlige værnemidler bestående af handsker og engangsmaske, ved håndtering af veterinærlægemidlet. [...]

Gravide kvinder og kvinder, der formodes at være gravide, bør undgå direkte kontakt med påføringsstedet, indtil det ikke længere kan ses, hvor påføringen har fundet sted. [...]

6. Særlige advarsler (QRD-skabelon v9.0)/12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER (QRD-skabelon v8.2)

Drægtighed og laktation:

Følgende ordlyd bør tilføjes, herunder den/de relevante måldyrearter, hvor det er relevant. Hvis der allerede er anført en henvisning til hjælpestoffet N-methylpyrrolidon i dette punkt, erstattes den med følgende ordlyd, med angivelse af den/de relevante måldyrearter:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> under <drægtighed, laktation,> <æglægning> og hos avlsdyr er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]

Hvis måldyrearten/-arterne ikke gennemgår drægtighed og laktation, f.eks. fisk, bør følgende ordlyd tilføjes:

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos <måldyreart(er)> bestemt til avl er ikke fastlagt. Forsøgsstudier med kaniner og rotter med hjælpestoffet N-methylpyrrolidon har vist føtotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. [...]