

Annexe I
Liste des médicaments vétérinaires autorisés au niveau national

Annexe IA

Liste des médicaments vétérinaires autorisés au niveau national dont le maintien des autorisations de mise sur le marché est recommandé

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Autriche	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Belgique	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Bulgarie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Bulgarie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Croatie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Croatie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Chypre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Chypre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4kg έως 10kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République tchèque	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
République tchèque	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 do 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Danemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 4-10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Danemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde op til 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Estonie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Finlande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet enintään 4 kg painaville koirille	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Finlande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 4–10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
France	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix petit chien	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
France	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix très petit chien	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Allemagne	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Allemagne	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Grèce	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Grèce	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Hongrie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Hongrie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Irlande	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Irlande	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Italie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Italie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Italie	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino	Petsidill spot-on per cani oltre a 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
	(FI) Italy						
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Lituanie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas ≤ 4 kg svorio šunims	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 4-10 kg svorio šunims	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden tot 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 40/200 spot-on oplossing voor honden	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 100/500 spot-on oplossing voor honden	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen The Netherlands	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 Kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Norvège	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Norvège	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Pologne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Roumanie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutate de la 4 kg până la 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slovaque	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Slovénie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Espagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 4 hasta 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Espagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on
Espagne	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens (jusqu'à 4 kg)	Spot-on

¹ En ce qui concerne le Royaume-Uni, à compter du 1^{er} janvier 2021, le droit de l'UE s'applique uniquement au territoire de l'Irlande du Nord (IN) dans la mesure prévue par le protocole sur l'Irlande/IN.

Annexe IB

Liste des médicaments vétérinaires autorisés au niveau national dont la modification des autorisations de mise sur le marché est recommandée (concentration quantitative de NMP et mises en garde relatives à la sécurité de l'animal de destination)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Es- pèces ani- males	Voie d'admi- nistration
Autriche	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 m l	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Autriche	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Autriche	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Autriche	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Autriche	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Autriche	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 Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Autriche	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaïfénésine	100 mg/ml	Solution pour perfusion	Chevaux	Voie intraveineuse
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Es- pèces ani- males	Voie d'admi- nistration
	1050 Brussels Belgium						
Belgique	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Belgique	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Bulgarie	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Bulgarie	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Bulgarie	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Bulgarie	DSM Denitrans Ltd. Razgrad, 11 Neofit Rilski str. Bulgaria	Neofenicol inj	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Bulgarie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Bulgarie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Croatie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 4 kg do 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Es- pèces ani- males	Voie d'admi- nistration
Croatie	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 Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	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 Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Chypre	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 Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Chypre	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 Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République tchèque	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro naka- pání na kůži – spot- on pro psy do 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
République tchèque	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro naka- pání na kůži – spot- on	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Es- pèces ani- males	Voie d'admi- nistration
		on pro psy od 4 kg do 10 kg					
République tchèque	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro naka- pání na kůži – spot- on pro psy od 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République tchèque	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roz- tok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République tchèque	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roz- tok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Danemark	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 5- 10 kg)	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Danemark	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52	Frontect (til hunde 2- 5 kg)	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	2100 Copenhagen Denmark						
Estonie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Estonie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Estonie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Finlande	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat enin-tään 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Finlande	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 4 kg-10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Finlande	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 10 kg-25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Finlande	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2-5 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Finlande	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
France	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
France	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution pour perfu-sion pour chevaux	Guaïfénésine	100 mg/ml	Solution pour per-fusion	Che-vaux	Voie intravei-neuse
France	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg so-lution pour spot-on pour chiens de 10 kg a 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
France	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix 500 mg/100 mg lösung zum	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	8501 Novo Mesto Slovenia	auftropfen für hunde über 4 kg bis 10 kg					
Allemagne	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö-sung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö-sung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	CP-Pharma Han-delsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	My-50mg/ml	Guaïfénésine	50 mg/ml	Solution pour per-fusion	Che-vaux	Voie intravei-neuse
Allemagne	CP-Pharma Han-delsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Myolaxin 15%	Guaïfénésine	15 mg/ml	Solution pour per-fusion	Che-vaux	Voie intravei-neuse
Allemagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	Guaïfénésine	100 mg/ml	Solution pour per-fusion	Che-vaux	Voie intravei-neuse
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited	Prazpronto 20 mg lö-sung zum auftropfen	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	für katzen und katzenwelpen					
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg lösung zum auftragen für katzen und katzenwelpen	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Allemagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopou-lou Avenue 19002, Paiania, Attiki, Athens Greece	Norodin 24	Triméthoprine Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Grèce	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 Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Grèce	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 Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Grèce	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Grèce	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Grèce	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Grèce	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Grèce	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Grèce	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxytetracycline L.A/Dopharma	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, veaux, porcins	Voie intramus-culaire
Hongrie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Hongrie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető oldat 4kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Hongrie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Hongrie	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2- 5 kg-os kutyáknak	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Hongrie	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 5- 10 kg-os kutyáknak	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea,	Ridaworm 20 mg spot-on solution for small cats	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	Co Galway Ireland						
Irlande	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Daclotrix 500 mg/100 mg spot-on solution	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	8501 Novo Mesto Slovenia	for dogs over 4 kg up to 10 kg					
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens (2-5 kg)	Spot-on
Italie	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act soluzione spot-on per cani 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (5-10 kg)	Spot-on
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola e gattini	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Italie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Lettonie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2 – 5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens (2-5 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Lettonie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5 – 10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (5-10 kg)	Spot-on
Lettonie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 4 kg à 10 kg)	Spot-on
Lettonie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on
Lettonie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Lettonie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100 mg/500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Lituanie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act, užlašīnamasis tirpalas 2–5 kg šunims	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	69007 Lyon France						
Lituanie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašnamasis tirpalas 5-10 kg šunims	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg užlašnamasis tir- palas šunims, sve- riantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg užlašnamasis tir- palas šunims, sve- riantiems iki 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Lituanie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg užlašnamasis tir- palas šunims, sve- riantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Lituanie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100/500 spot-on solution for	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	8101 BX Raalte The Netherlands	dogs over 4 up to 10 kg					
Luxembourg	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaïfénésine	100 mg/ml	Solution pour per-fusion	Che-vaux	Voie intravei-neuse
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Luxembourg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Luxembourg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Malte	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Insectivex 50 mg/ml concentrate for emulsion and cutaneous application for bovine and non-food equine species	Cyperméthrine	50 mg/ml	Solution à diluer pour pulvérisation cutanée, émulsion	Espèces bovines, chevaux	Voie cutanée
Malte	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Malte	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5 - 10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	Phénylbutazone	200 mg/ml	Solution injectable	Chiens	Voie intramusculaire
Pays-Bas	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pays-Bas	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pays-Bas	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pays-Bas	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pays-Bas	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	1817 MS Alkmaar The Netherlands						
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	Guaïfénésine	100 mg/ml	Solution pour per-fusion	Che-vaux	Voie intravei-neuse
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy L.A. INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Pays-Bas	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Pays-Bas	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Pays-Bas	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Sulfadimethoxine 20% Pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens	Sulfadiméthoxine sodique	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Pologne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Es- pèces ani- males	Voie d'admi- nistration
Pologne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pologne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pologne	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pologne	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pologne	ScanVet Poland Sp. z o.o. Gniezno, Skierszewo 62-200 Kiszowska 9 Poland	Sul-Tridin 24%	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, che- vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus- culaire
Pologne	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Es- pèces ani- males	Voie d'admi- nistration
Pologne	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	8501 Novo Mesto Slovenia	unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 Kg					
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 Kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
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	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40mg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Roumanie	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Belgafox 200 mg/ml	Norfloxacin	200 mg/ml	Solution orale	Pi-geons - non destinés à la con-somma-tion hu-maine	Administration dans l'eau po-table
Roumanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy LA, inj, 200 mg/ml	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Roumanie	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Ornisol	Norfloxacin	120 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Pi-geons - non destinés à la con-somma-tion hu-maine	Voie orale
Roumanie	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Roumanie	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act so-luție spot-on pentru câini de 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slo-vaque	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
République slo-vaque	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slo-vaque	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slo-vaque	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 Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slo-vaque	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 Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Slovénie	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 Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	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 Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Slovénie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Slovénie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100/500 spot-on solution for	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	8101 BX Raalte The Netherlands	dogs over 4 up to 10 kg					
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solution spot-on para gatos pequenos	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Espagne	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solution spot-on para perros 2 - 5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solution spot-on para perros 5 - 10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 Kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solución para un-ción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea,	Prazpronto 20 mg solución spot-on para gatos y gatitos	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Es- pèces ani- males	Voie d'admi- nistration
	Co Galway Ireland						
Espagne	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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0,4 ml Solu- cion spot-on para pe- rros de hasta 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0,4 ml solution spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml solution spot-on para perros de mas de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg solution para un-ción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg solution para un-ción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg solution para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de	Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A.	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
	Llobregat (Barcelona) Spain						
Espagne	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarra-gona) Spain	Insectivex	Cyperméthrine	50 mg/ml	Solution à diluer pour pulvérisation cutanée, émulsion	Bovins, chevaux (non produc-teurs de denrées alimen-taires)	Voie cutanée
Suède	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Suède	Boehringer Ingelheim Ani-mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Perméthrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Perméthrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 2-5 kg	Fipronil Perméthrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 5-10 kg	Fipronil Perméthrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses	Guaïfénésine	100 mg/ml	Solution pour perfusion	Chevaux	Voie intraveineuse
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs 1.5-4 kg	Dinotéfurane Pyriproxyfène Perméthrine	44 mg/0.8 ml 3.9 mg/0.8 ml 317 mg/0.8 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Es- pèces ani- males	Voie d'admi- nistration
Royaume- Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Royaume- Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

Annexe IC

Liste des médicaments vétérinaires autorisés au niveau national dont la modification des autorisations de mise sur le marché est recommandée (concentration quantitative de NMP, mises en garde relatives à la sécurité de l'animal de destination et mises en garde relatives à la sécurité de l'utilisateur pendant l'application)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Autriche	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	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Autriche	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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Autriche	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	Imidaclo-pride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Autriche	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Autriche	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml, injektionslösung für hunde und katzen	Méloxicam	5 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats	Voie intraveineuse, sous-cutanée
Autriche	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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Autriche	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	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Autriche	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rin-der und Schweine	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Autriche	Vana GmbH Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Dexa "Vana" 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Dexaméthasone	2 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intrabur-sale, intramus-culaire, intra-veineuse, pé-riarticulaire, sous-cutanée
Autriche	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Autriche	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Autriche	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	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Autriche	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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Autriche	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	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Autriche	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Autriche	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Autriche	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 Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Autriche	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 Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Autriche	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Autriche	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml lösung zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Autriche	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	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets	Voie orale
Autriche	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injek-tionslösung für Rinder und Schweine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Autriche	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor 300 mg/ml Injekti-onslösung für Rinder und Schafe	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Autriche	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Porcins	Voie intramus-culaire
Autriche	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Prisulfan 24 % injek-tionslösung für tiere	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins, ovins, chiens	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Autriche	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Resflor 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rin-der	Florfénicol Flunixin (sous forme de méglu-mine de flu-nixine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Autriche	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslö-sung für Pferde, Rinder und Schweine	Trimétho-prime Sulfadimi-dine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Autriche	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Belgique	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Belgique	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexaméthasone	2 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intraveineuse
Belgique	Emdoka John Lijzenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Triméthoprime Sulfadiazine	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml 	Solution pour administration dans l'eau potable	Poulets	Voie orale
Belgique	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire
Belgique	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolone	10 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats	Voie intramusculaire
Belgique	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolone	25 mg/ml	Solution injectable	Chiens	Voie intramusculaire
Belgique	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexaméthasone	2.64 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chiens	Voie intramusculaire
Belgique	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Belgique	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	Fipronil Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	Fipronil Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	Fipronil Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Belgique	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Belgique	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Belgique	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfénicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Belgique	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfénicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Belgique	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Belgique	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Belgique	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Triméthoprime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Belgique	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Belgique	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Belgique	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Belgique	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Belgique	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar-celona) Spain	Flodoex	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Belgique	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Belgique	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Bulgarie	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% oral	Florfénicol	200 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets	Administration dans l'eau po-table
Bulgarie	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid 10 % - BG	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Bulgarie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Bulgarie	Sudachim, Ltd str. Jordan Stubel 10A 1700 Sofia Bulgaria	Florfenil 10 %	Florfénicol	100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins, poulets	Administration dans l'eau potable
Bulgarie	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Bisulvet	Triméthoprime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins, poulets de chair	Administration dans l'eau potable
Bulgarie	Zavet JSC 7330 Zavet, 5, Kiril and Metodii str. Bulgaria	Florfenicol 10% solution	Florfénicol	100 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets	Administration dans l'eau potable
Bulgarie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	Florfénicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Bulgarie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Bulgarie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Bulgarie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Bulgarie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Bulgarie	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Administration dans l'eau po-table
Bulgarie	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Bulgarie	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Intertrim LA	Trimétho-prime Sulfadoxine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Bulgarie	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Introflor-100 oral	Florfénicol	100 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets	Administration dans l'eau potable
Bulgarie	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norotrim Injection solution for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats	Triméthoprim Sulfadoxine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Bulgarie	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norodine 24 injectable solution	Triméthoprim Sulfadoxine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Bulgarie	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	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Bulgarie	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Bulgarie	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	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglu- mine de flu- nixine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injec- table	Bovins	Voie sous-cuta- née
Bulgarie	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermectine	10 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, porcins	Voie sous-cuta- née
Bulgarie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and swine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, porcins	Voie intramus- culaire
Bulgarie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets	Administration dans l'eau po- table
Bulgarie	Vetprom AD 2400, Radomir, 26 Otetc Paisii str. Bulgaria	Thiamphenicol – 20% so- lutio pro injectionibus 100 ml	Thiamphéni- col Chlorhydrate de procaïne	200 000 IU/ml 0.01 g/ml	Solution injec- table	Bovins, poulets	Voie intramus- culaire, voie orale
Bulgarie	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 Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Bulgarie	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 Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Bulgarie	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 Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Bulgarie	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro K	Fipronil Praziquantel Pyri-proxyfène Moxidectine	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Voie cutanée
Bulgarie	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro C	Fipronil Praziquantel Pyri-proxyfène Moxidectine	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Croatie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Croatie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg	Imidaclo-pride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Croatie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju	Triméthoprine Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Croatie	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	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Croatie	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Croatie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Croatie	Intervet International B.V. Podružnica u RH Ivana Lučića 2a 10000 Zagreb Croatia	Resflor, otopina za injekciju, za goveda	Florfenicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Croatie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N, 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, konje i svinje	Trimétho-prime Sulfadimi-dine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution inec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Croatie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Croatie	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	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Chypre	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml ε-νέσιμο διάλυμα για βοο-ειδή	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglu-mine de flu-nixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution inec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Chypre	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable so-lution 300 mg/ml	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inec-table	Porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Chypre	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml solution for injection	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Chypre	Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ. 22 447464	Norodine 24 Ενέσιμο Διάλυμα	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Chypre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25kg έως 40kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Chypre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10kg έως 25kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Chypre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους άνω των 40 kg έως 60 kg	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Chypre	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Chypre	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Chypre	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Chypre	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, ε-νέσιμο διάλυμα για βοο-ειδή, χοίρους και άλογα	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Chypre	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	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Chypre	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	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Chypre	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	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Chypre	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
République tchèque	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	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
République tchèque	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 do 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République tchèque	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
République tchèque	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
République tchèque	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
République tchèque	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
République tchèque	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
République tchèque	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
République tchèque	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République tchèque	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République tchèque	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
République tchèque	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	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en- graisse- ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po- table
République tchèque	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	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po- table
République tchèque	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, porcins	Voie intramus- culaire
République tchèque	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, porcins	Voie intramus- culaire, sous- cutanée
République tchèque	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40/200 mg/ml injekční roztok	Trimétho- prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, che- vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus- culaire, intra- veineuse, sous- cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
République tchèque	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	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
République tchèque	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekční roztok	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
République tchèque	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot	Florfenicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
République tchèque	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
République tchèque	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
République tchèque	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 2 mg/ml injekční roztok	Dexaméthasone	2 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Danemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet.	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Danemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 10-25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Danemark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 25-40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Danemark	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Danemark	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin pour-on vet.	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Danemark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Danemark	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Danemark	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 20-40 kg)	Fipronil Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Danemark	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 10-20 kg)	Fipronil Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Danemark	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 40-60 kg)	Fipronil Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Danemark	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Danemark	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Danemark	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Norodine Vet.	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Danemark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfénicol	450 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Danemark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Vet.	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Danemark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor Vet.	Florfénicol Flunixin (sous forme de méglu-mine de flu-nixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Danemark	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Danemark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Suprim Vet	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Danemark	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon Prolongatum Vet.	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire
Danemark	Bimeda Animal Health Limited Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Tetroxy Prolongatum Vet.	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire
Danemark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Veticyclin Pronlongatum Vet.	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire
Estonie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Estonie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcs	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Estonie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Estonie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Estonie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Estonie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Estonie	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Estonie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Metaxol	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'élevage), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Estonie	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Estonie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglu-mine de flu-nixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Estonie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Estonie	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A.	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire
Estonie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Estonie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Finlande	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Finlande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 10–25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Finlande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 25–40 kg	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Finlande	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 40–60 kg	Imidaclopride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Finlande	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barcelona Spain	Cadorex Vet.	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Finlande	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect Vet.	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Finlande	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10–20 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Finlande	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20–40 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Finlande	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40–60 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Finlande	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor vet Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Finlande	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet.	Florfenicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
France	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol 200 LA	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
France	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20 % LA	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
France	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Panadia	Tétracycline (sous forme de chlorhydrate) Procaïne (sous forme de chlorhydrate)	80 mg/mL 17.30 mg/ml	Poudre et solvant pour solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire
France	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Longicine	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
France	Dopharma France 23 Rue du Prieure 44150 Vair sur Loire France	Remacycline L.A.	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
France	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor solution injectable	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglumine de flunixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
France	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Floron 450 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfénicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
France	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 Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	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 Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	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 Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	Fipronil Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	Fipronil Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
France	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	Fipronil Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
France	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix chien moyen	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix grand chien	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
France	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	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
France	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution injectable pour bovins ovins et porcins	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
France	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Calflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
France	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
France	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
France	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Endectine Pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
France	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
France	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
France	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
France	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfénicol Flunixinine	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
France	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml, solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
France	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
France	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
France	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 450 solution injectable pour bovins	Florfénicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
France	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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing 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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
France	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal-way Ireland	Ridaworm 40 mg solution pour spot-on pour chats moyens	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal-way Ireland	Ridaworm 60 mg solution pour spot-on pour grands chats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
France	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
France	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	T.s.-sol 20/100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'engraissement), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml	Méloxicam	5 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats	Voie intraveineuse, sous-cutanée
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Bigram	Triméthoprime Sulfadimidine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse
Allemagne	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Allemagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Allemagne	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Dophamec 5 mg/ml rind pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Allemagne	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Allemagne	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Maxi	Perméthrine	744 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Mini	Perméthrine	744 mg/ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Allemagne	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Allemagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Allemagne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu	Florfénicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Allemagne	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In-jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Allemagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	Fipronil Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Fipronil Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Allemagne	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Allemagne	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimétho-prime Sulfadimi-dine sodique	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Allemagne	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	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Allemagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Allemagne	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injek-tionslösung für Rinder und Schweine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Allemagne	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg lösung zum auftropfen für große katzen	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Allemagne	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Rind Pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Allemagne	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Resflor	Florfenicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg lösung zum auftropfen für mittel-große katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N Injektionslösung	Triméthopri-m Sulfadimi-dine sodique	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solution injectable	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Allemagne	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Allemagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.Sol 20/100 mg/ml	Triméthopri-m Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Allemagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	TMPS oral	Triméthopri-m Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Poulets	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Trimethosel	Trimétho-prime Sulfadimi-dine sodique	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Allemagne	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.	Colécalcifé-rol	25 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Allemagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets de chair	Administration dans l'eau po-table
Allemagne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Allemagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Grèce	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Grèce	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Grèce	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Grèce	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen Inj.Sol 300 mg/ml	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Grèce	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs	Voie intramusculaire
Grèce	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Grèce	Bimeda Chemicals Ltd Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Hostacyclin	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Grèce	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'engraissement), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Grèce	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Grèce	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Grèce	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Minidose	Florfénicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Grèce	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Inj.Sol 300 mg/ml	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Grèce	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor swine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Grèce	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Oxylong	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Grèce	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Resflor	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglumine de flunixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Grèce	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan Inj.Sol	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Grèce	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S-Sol	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Grèce	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Grèce	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 Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Grèce	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 Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Grèce	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 Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Grèce	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Grèce	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Grèce	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Grèce	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Grèce	Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ) 17 km Thessalonikis-Drymos Serron Drymos 57200 Greece	Farma Mix Florfarm	Florfénicol	100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Poulets de chair	Voie orale
Grèce	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Cattle	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Grèce	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Swine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Porcins	Voie intramus-culaire
Grèce	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimétho-prime Sulfadimi-dine	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solution injec-table	Veaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Hongrie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Hongrie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Hongrie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Hongrie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Hongrie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Hongrie	Dr. Jozsef Varga 7100 Szekszárd, Rozsnyai Matyas u. 15 Hungary	Bobolhairtó sampon kutyák részére A.U.V.	Permethrine Tétraméthrine	933 mg/100 ml 23.5 mg/100 ml	Shampooing	Chiens	Usage externe
Hongrie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Hongrie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oldatos injekció	Triméthoprime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Hongrie	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Diaziprim oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.	Triméthoprime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Suspension injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen belsőleges oldat	Hyclate de doxycycline	200 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets	Administration dans l'eau potable
Hongrie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Hongrie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Hongrie	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Hongrie	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Hongrie	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Hongrie	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Ivergen Premium L.A. ol- datos injekció szarvas- marhák, sertések és juhok részére A.U.V.	Ivermectine	10 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, porcins, ovins	Voie sous-cuta- née
Hongrie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml ol- dat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po- table
Hongrie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol T 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe ke- veréshez sertések és házi- tyúkok számára A.U.V.	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets	Voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Hongrie	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.	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Hongrie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neocyclin LA injekció A.U.V.	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Hongrie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml olda-tos injekció szarvasmarha és sertés részére	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Hongrie	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Hongrie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor injekció A.U.V.	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Hongrie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekció szarvas-marha részére	Florfénicol	450 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Hongrie	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Primaphenon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.	Phénylbutazone	200 mg/ml	Solution injectable	Chiens	Voie intraveineuse
Hongrie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	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 (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Hongrie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Triméthoprime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'engraissement), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Hongrie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.	Oxytétracy-cline	20 g/100 ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Islande	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet. 300 mg/ml Stungulyf, lausn Nautgri-pir og svín	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Irlande	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Irlande	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Irlande	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Irlande	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Irlande	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, che- vaux, porcins	Voie intramus- culaire, intra- veineuse, sous- cutanée
Irlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injec- tion	Trimétho- prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus- culaire, intra- veineuse, sous- cutanée
Irlande	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclo- pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Irlande	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec- table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus- culaire, sous- cutanée
Irlande	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	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en- graisse- ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po- table

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Irlande	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Irlande	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Irlande	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Irlande	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Irlande	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltaméthrine	10 mg/ml	Solution à diluer pour traitement des poissons	Saumon atlantique, truite arc-en-ciel	Balnéation dans l'eau
Irlande	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Minidose 450 mg/ml solution for injection for cattle	Florfénicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Irlande	Interchem (Ireland) Ltd. 29 Cookstown Industrial Estate Dublin 24 Ireland	Sulphamet 40/200 Solution for Injection	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Irlande	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglumine de flunixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Irlande	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	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Irlande	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	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Irlande	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on
Irlande	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Irlande	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Imec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Irlande	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Cattle Pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Irlande	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Bimectin 0.5% cattle pour-on solution	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Irlande	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	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Irlande	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	Ivermectine	0.5% w/v/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Irlande	AlfaMed Ltd. Unit 6, Fermoy Enterprise Park Fermoy, Co. Cork Ireland	Alfatrim 40/200 Solution for Injection	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Irlande	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Osmonds Lineout 0.5 % Pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Irlande	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	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Irlande	Chem-Pharm Ltd. Ballyvaughan, Co. Clare Ireland	Intertrim solution for in-jection	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Irlande	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Oxycomplex NS Solution for Injection	Oxytétracycline Méglumine de flunixin	100 mg/ml 20 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, intraveineuse
Irlande	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Primidoxine solution for injection	Triméthoprim Sulfadoxine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcs, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Irlande	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Co-Trimoxazole 24% w/v solution for injection	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire
Irlande	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxytetracycline 20% w/v L.A. Solution for Injection.	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Chanoprim solution for injection	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs	Voie intramusculaire
Irlande	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml solution for injection	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Irlande	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Aquaprim Solution for Injection	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml Solution for Injection	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Irlande	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24% solution for injection	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Irlande	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	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Irlande	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	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	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Irlande	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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Irlande	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	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	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	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Italie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intravei-neuse, sous-cu-tanée
Italie	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Italie	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Italie	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Denfus spray, spray cuta-neo per bovini	Thiamphéni-col	3,750 g	Solution pour pul-vérisation cutanée	Bovins	Voie cutanée
Italie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione inietta-bile	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Italie	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 20 mg so-luzione spot-on per gatti	Praziquantel	20 mg	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin 5 mg/ml pour-on bovini	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Italie	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Effe 70 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Italie	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Fatromectin 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique
Italie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Italie	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia Italy	Florfen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 kg e scrofe.	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Italie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Italie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16.5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Florfénicol Flunixinine	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Italie	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Italie	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Italie	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol bovini iniettabile	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Italie	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol suini	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens (10-20 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (20-40 kg)	Spot-on
Italie	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (40-60 kg)	Spot-on
Italie	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes De Montbui (Barcelona) Spain	K-Flor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Italie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcs (porcs d'élevage), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	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	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po- table
Italie	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec- table	Bovins, porcins	Voie intramus- culaire
Italie	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.	Trimétho- prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Poulets de chair, lapins	Voie orale
Italie	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec- table	Bovins, ovins	Voie intramus- culaire, sous- cutanée
Italie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor minidose 450 mg/ml, soluzione inietta- bile per bovini	Florfénicol	450 mg/ml	Solution inyec- table	Bovins	Voie intramus- culaire, sous- cutanée
Italie	MSD Animal Health S.r.l Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec- table	Porcins	Voie intramus- culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	OxyTF Long Acting, 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclo-pride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Italie	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	Imidaclo-pride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg solution spot-on per gatti di taglia grande	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Italie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Italie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor 300/16,5 mg/ml solution injectable per bovini	Florfenicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solu-zione iniettabile, per bo-vini e suini	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Italie	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	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 g/l 200 g/l	Solution orale	Poulets de chair, lapins	Administration dans l'eau po-table
Italie	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Italie	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	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Italie	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.	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Italie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclo-pride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Italie	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclo-pride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Lettonie	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	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Lettonie	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem	Triméthoprim Sulfadimidine sodique	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcs, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse
Lettonie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs	Voie intramusculaire
Lettonie	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens (10-20 kg)	Spot-on
Lettonie	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (20-40 kg)	Spot-on
Lettonie	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (40-60 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Lettonie	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Trimethosulf šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	Triméthoprim Sulfathiazol Sulfadiazine Sulfamérazine	40 mg/ml 40 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, chiens, chats	Voie intramusculaire
Lettonie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Lettonie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lettonie	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Lettonie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Lettonie	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (plus de 25 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Lettonie	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	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire
Lettonie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liello-piem, cūkām un zirgiem	Méloxicam	20 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Lettonie	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	Fumarate d'hydrogène de tiamuline	125 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets, dindes	Administration dans l'eau po-table
Lettonie	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	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Lettonie	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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Lituanie	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, injekcinis tir-palas	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Lituanie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 40–60 kg svorio šunims	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 10-25 kg svorio šunims	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 25-40 kg svorio šunims	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire
Lituanie	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	Solution orale	Porcins, poulets	Administration dans l'eau po-table
Lituanie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas gal-vijams, avims, ožkoms ir kiaulėms	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Lituanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A.200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Lituanie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 02, injekcinis tirpalas	Dexaméthasone	2.64 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, chiens	Voie intramusculaire, intraveineuse, intra-articulaire
Lituanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL, geriamasis tirpalas	Triméthoprime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets	Administration dans l'eau potable
Lituanie	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Barcelona Spain	Promectine 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Ivermectine	10 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie sous-cutanée
Lituanie	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Intertrim 200/40 mg/ml injekcinis tirpalas	Triméthoprime Sulfaméthoxazole	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramusculaire
Lituanie	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Tiasan 100 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms	Tiamuline	100 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Lituanie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Lituanie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Lituanie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 40-60 kg šunims	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 10-20 kg šunims	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 20-40 kg šunims	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Lituanie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Lituanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Lituanie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'élevage), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Lituanie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Lituanie	Intervet International B.V. Wim de Kôverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	Florfenicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Lituanie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Lituanie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Luxembourg	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Luxembourg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexaméthas-one	2 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie intravei-neuse
Luxembourg	Emdoka John Lijzenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimétho-prime Sulfadiazine	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Poulets	Voie orale
Luxembourg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie intramus-culaire
Luxembourg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolone	10 mg/ml	Solution injec-table	Chiens, chats	Voie intramus-culaire
Luxembourg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolone	25 mg/ml	Solution injec-table	Chiens	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Luxembourg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexaméthasone	2.64 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chiens	Voie intramusculaire
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Luxembourg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfénicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfénicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Luxembourg	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Luxembourg	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Luxembourg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Luxembourg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Luxembourg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Luxembourg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Luxembourg	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Flodoex	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Luxembourg	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Luxembourg	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Malte	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% Oral	Florfénicol	200 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, volailles (poulets de chair)	Voie orale
Malte	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets (pou-lettes, repro-duc-teurs), dindes	Administration dans l'eau po-table
Malte	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron, 200 mg/ml + 40 mg/ml, solution for injection for horses, cattle, pigs	Trimétho-prime Sulfadimi-dine sodique	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse
Malte	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0.2% solution for injection	Dexamétha-sone	2.64 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, chiens	Voie intramus-culaire
Malte	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solu-tion for injection for cattle and swine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Malte	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml in-jectable solution for cattle, sheep and pig	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Malte	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	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Malte	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Malte	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Malte	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Pays-Bas	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	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Pays-Bas	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor rundvee, varkens en paarden	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Pays-Bas	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pays-Bas	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schaa­pen en varken	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml oplossing voor injectie	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pays-Bas	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	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Far tmps 20/80 mg, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens	Trimétho-prime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pays-Bas	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pays-Bas	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pays-Bas	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 Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pays-Bas	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 Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pays-Bas	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 Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Pays-Bas	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens en slachtkui-kens	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets de chair	Administration dans l'eau po-table
Pays-Bas	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml op-losing voor injectie voor runderen en varkens	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Pays-Bas	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, veaux, porcs, chiens, chats	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pays-Bas	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable 300 mg/ml oplossing voor injectie	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Porcs	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schape	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van plus de 25 kg tot en met 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on oplossing voor grote katten	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Pays-Bas	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol Flunixinine (sous forme de méglumine de flunixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Pays-Bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on oplossing voor middel-grote katten	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Pays-Bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on oplossing voor grote katten	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Pays-Bas	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, op- lossing voor injectie voor runderen en varkens.	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec- table	Bovins, porcins	Voie intramus- culaire
Pays-Bas	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	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en- graisse- ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po- table
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol, oplossing voor drinkwatermedicatie voor varkens en slachtkippen	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution pour ad- ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po- table
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskui- kens.	Trimétho- prime Sulfamé- thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution orale	Porcins (porcs d'en- graisse- ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po- table

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Pays-Bas	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 250/1250 spot-on oplossing voor honden	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 400/2000 spot-on oplossing voor honden	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Pays-Bas	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Norvège	Pharmaq AS Postboks 267 Skøyen 0213 Oslo Norway	Alpha Max	Deltaméthrine	10 mg/ml	Solution à diluer pour traitement des poissons	Saumon atlantique, truite arc-en-ciel	Balnéation dans l'eau
Norvège	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Norvège	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Norvège	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Norvège	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet	Florfenicol Flunixin (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Norvège	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Méloxicam	5 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats	Voie intravei-neuse, sous-cu-tanée
Pologne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Pologne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pologne	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Pologne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Pologne	Biofaktor Sp. z o.o. Skierniewice 96-100 Czysta 4 Poland	Ditrisol	Trimétho-prime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets	Administration dans l'eau potable
Pologne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pologne	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżonowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżonowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfénicol	26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)	Solution orale	Poulets	Administration dans l'eau potable
Pologne	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Pologne	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pologne	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pologne	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Pologne	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Lovapharm Consulting B.V. Eindhoven 5645 KH Rijsven 3 The Netherlands	Lovaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Pologne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimétho-prime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'engraissement), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Pologne	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pologne	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Pologne	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Pologne	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 (sous forme de méglumine de flunixin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Pologne	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcsins	Voie intramusculaire
Pologne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcsins (porcs d'engraissement), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Pologne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol, (80 mg + 20 mg)/ ml, roztwór doustny dla świń i kur	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution orale	Porcsins, poulets	Administration dans l'eau potable
Pologne	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcsins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Pologne	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Pologne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Pologne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on (600 mg + 3000 mg)/6 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
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	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
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	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Portugal	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, so-lução injetável para bovi-nos, suínos e equinos	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
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	Imidaclo- pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
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	Solution injec- table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus- culaire, sous- cutanée
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	Solution injec- table	Bovins, porcins	Voie intramus- culaire, sous- cutanée
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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
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 40-60 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml so-lução para administração na água de bebida para suínos e frangos	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
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 Bo-vinos	Florfenicol Flunixinine (sous forme de méglu-mine de flu-nixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Portugal	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solu-ção injectável para bovi-nos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Italie	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	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Italie	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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcsins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
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	Doxycycline	200 mg/ml	Solution orale	Porcsins, poulets de chair	Administration dans l'eau po-table
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, ovins e suínos	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcsins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcsins	Voie intramus-culaire
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, ovins e suínos	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcsins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
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	Solution inec-table	Bovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
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	Solution inec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
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	Solution inec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
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	Solution inec-table	Bovins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
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	Solution inec-table	Porcins	Voie intramus-culaire
Portugal	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Solution inec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Portugal	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Roumanie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Roumanie	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 Bucureşti Romania	Florcrid Inj.	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Roumanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline LA, 200 mg/ml	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire
Roumanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Roumanie	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Dexaveto 0.2%	Phosphate sodique de dexaméthasone	2.64 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcs, caprins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, intra-articulaire
Roumanie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Roumanie	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmoval 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Roumanie	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcs, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Roumanie	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	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Roumanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Roumanie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Roumanie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16.5 mg/ml	Florfénicol Flunixin (sous forme de méglu-mine de flu-nixine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Roumanie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Roumanie	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 300	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Roumanie	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Cobel 12.5 mg	Sulfate de colistine	250 000 UI/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Pigeons - non destinés à la consommation humaine	Voie orale
Roumanie	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Sulfatrim	Triméthoprime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution orale	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Roumanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL	Triméthoprime Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 80 mg/ml	Solution orale	Porcins, volailles (poules)	Administration dans l'eau potable

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Roumanie	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins, ovins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Roumanie	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Roumanie	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	Florfénicol	100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, oiseaux (poulets de chair, repro-duc-teurs, substi-tuts de pou-lettes)	Voie orale
Roumanie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan, 300 mg/ml	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Roumanie	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	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	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Roumanie	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Roumanie	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 0,2	Phosphate sodique de dexaméthasone	2.64 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins, caprins, chiens	Voie intramusculaire, intraveineuse, intra-articulaire
Roumanie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
République slovaque	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
République slovaque	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
République slovaque	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slovaque	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
République slo-vaque	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40 mg/200 mg/ml injekčný roztok	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
République slo-vaque	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
République slo-vaque	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire
République slo-vaque	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglumine de flunixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie sous-cutanée
République slo-vaque	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
République slo-vaque	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
République slo-vaque	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slo-vaque	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slo-vaque	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
République slo-vaque	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
République slo-vaque	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
République slo-vaque	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	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
République slo-vaque	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	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
République slo-vaque	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Slovénie	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Slovénie	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 40 - 60 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Slovénie	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Slovénie	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Slovénie	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml raztopina za injiciranje	Triméthoprime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Slovénie	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	Florfénicol Flunixinine	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Slovénie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglu-mine de flu-nixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Slovénie	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml razto-pina za injiciranje	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Slovénie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raz-topina za pse od 10 kg do 25 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raz-topina za pse od 25 do 40 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Slovénie	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raz-topina za pse od 40 do 60 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Slovénie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Slovénie	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor 300 mg/ml solu-cion inyectable para bo-vino y porcino	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Espagne	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	Florfénicol	450 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml solu-cion inyectable para bo-vino, porcino y caballos	Méloxicam	20 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, che-vaux, porcins	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manu-facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal-way Ireland	Ridaworm 40 mg solution spot-on para gatos media-nos	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Espagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe-lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Resflor solucion inyectable	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglu-mine de flu-nixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	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	Imidaclo-pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	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	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solu-cion inyectable para bo-vino y porcino	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Espagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	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	Solution inyec- table	Porcins	Voie intramus- culaire
Espagne	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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Espagne	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	Imidaclo- pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	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	Imidaclo- pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	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	Imidaclo- pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	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	Imidaclo- pride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2,5 ml solution spot-on para perros de mas de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml solution spot-on para perros de mas de 25 kg hasta 40 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml solution spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Espagne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 2000 mg/400 mg solution para uncion dorsal puntual para perros de mas de 25 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Espagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solution spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Espagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solution spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solution spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Espagne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 10 kg à 25 kg)	Spot-on
Espagne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Espagne	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	Imidaclo-pride Perméthrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Espagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solution para administra-ción en agua de bebida para porcino y pollos	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml so-lucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Espagne	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 pollos	Trimétho-prime Sulfamé-thoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'en-graisse-ment), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau po-table
Espagne	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solucion inyectable	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Espagne	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml so-lucion inyectable para bo-vino, ovino y porcino	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu-cion inyectable para bo-vino y porcino	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml Solucion inyectable para bovino	Florfénicol Flunixinine	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie sous-cuta-née
Espagne	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Flodoex 300 mg/ml solu-cion inyectable	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiciven L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Censulfatrim solucion inyectable	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Espagne	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Trimacrol Gan	Trimétho-prime Sulfadiazine	80 mg/ml 400 mg/ml	Suspension inyec-table	Bovins, che-vaux, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire
Espagne	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Neumovex	Trimétho-prime Sulfadiazine	25 mg/ml 136 mg/ml	Solution pour ad-ministration dans l'eau potable	Porce-lets	Administration dans l'eau po-table
Espagne	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Suictine	Ivermectine	10 mg/ml	Solution inyec-table	Porcins	Voie sous-cuta-née
Espagne	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Florvex 300 mg/ml Solu-cion inyectable	Florfénicol	300 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Espagne	Virbac España, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Terralon 200 mg/ml LA	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, ovins	Voie intramus-culaire
Espagne	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Oxycen L.A. 200 mg/ml Solucion inyetable	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire
Espagne	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiretard 200 mg/ml L. A. Solucion inyetable	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins, porcins, ovins, caprins	Voie intramus-culaire
Espagne	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	Solution inyec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée
Espagne	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermectine	10 mg/ml	Solution inyec-table	Bovins	Voie sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Suède	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Hippotrim vet	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse
Suède	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy prolongatum vet	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Suède	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Suède	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10-20 kg	Fipronil Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Suède	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20-40 kg	Fipronil Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Suède	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40-60 kg	Fipronil Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Droncit Spot-on 20 mg solution	Praziquantel	20 mg	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 25 kg à 40 kg)	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens (de plus de 40 kg à 60 kg)	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltaméthrine	10 mg/ml	Solution à diluer pour traitement des poissons	Saumon atlantique, truite arc-en-ciel	Balnéation dans l'eau

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Méloxicam	20 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats	Méloxicam	5 mg/ml	Solution injectable	Chiens, chats	Voie intraveineuse, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Bimectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml solution for injection	Oxytétracy-cline	200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solution for Injection	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Zoetis UK Limited 1st Floor, Birchwood Building Springfield Drive Leatherhead KT22 7LP United Kingdom	Duphatrim IS Injectable Solution	Trimétho-prime Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, che-vaux, porcins, chiens, chats	Voie intramus-culaire, intra-veineuse, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 5 mg/ml Pour-on solution for cattle	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Pour-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml So-lution for Injection for Cattle and Pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injec-table	Bovins, porcins	Voie intramus-culaire, sous-cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Flovuxin 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Florfénicol Flunixine	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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 Perméthrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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 Perméthrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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 Perméthrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Melovem 30 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Méloxicam	30 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'élevage), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins, poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Norodine 24 solution for injection	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, ovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor Minidose 450 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Florfénicol	450 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie intramusculaire, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	Ivermectine	5 mg/ml	Solution pour-on	Bovins	Usage topique

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Quantex 20 mg Spot-on Solution	Praziquantel	20 mg	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Florfénicol Flunixinine (sous forme de méglumine de flunixinine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solution injectable	Bovins	Voie sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Swine	Florfénicol	300 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	TapeNil 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml Oxytetracycline solution for injection	Oxytétracycline	200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, porcins, ovins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Trimacare 24% solution for injection	Triméthoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Solution injectable	Bovins, chevaux, porcins, chiens, chats	Voie intramusculaire, intraveineuse, sous-cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Triméthoprim Sulfaméthoxazole	20 mg/ml 100 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau potable	Porcins (porcs d'élevage), poulets (poulets de chair)	Administration dans l'eau potable
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D Spot-on Solution for Dogs > 40 kg	Dinotéfurane Pyriproxyfène Perméthrine	436 mg/8 ml 38.7 mg/8 ml 3,175 mg/8 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Dinotéfurane Pyri-proxyfène Perméthrine	196 mg/3.6 ml 17.4 mg/3.6 ml 1,429 mg/3.6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Dinotéfurane Pyri-proxyfène Perméthrine	256 mg/4.7 ml 22.7 mg/4.7 ml 1,865 mg/4.7 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Dinotéfurane Pyri-proxyfène Perméthrine	87 mg/1.6 ml 7.7 mg/1.6 ml 635 mg/1.6 ml	Solution spot-on	Chiens	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Wormax 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormCat 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solution spot-on	Chats	Spot-on

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Es-pèces ani-males	Voie d'admi-nistration
Royaume-Uni/Irlande du Nord 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	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormIt 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée
Royaume-Uni/Irlande du Nord ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solution spot-on	Chiens	Voie cutanée

Annexe ID

Liste des médicaments vétérinaires autorisés au niveau national dont la modification des autorisations de mise sur le marché est recommandée (concentration quantitative de NMP, mises en garde relatives à la sécurité de l'animal de destination et mises en garde relatives à la sécurité de l'utilisateur à la fois pendant et après l'application)

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Bulgarie	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Deltapharm	Deltaméthrine	50 mg/ml	Solution cutanée à diluer	Bovins, ovins, chiens	Voie cutanée
Chypre	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w, συμπύκνωμα για εμβάπτιση, για πρόβατα	Cyperméthrine	10% w/w	Solution à diluer pour immersion	Ovins	Usage topique
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg lösung zum auf-tropfen für mittel-große katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Irlande	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Cyperguard concentrate for dip emulsion	Cyperméthrine	10% w/w/ml	Émulsion à diluer pour immersion	Ovins	Usage topique
Irlande	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close	Ecofleece 10% w/w sheep dip concentrate	Cyperméthrine	10% w/w	Suspension à diluer pour immersion	Ovins	Usage topique

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
	Tallaght, Dublin 24 Ireland						
Italie	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Malte	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Deltaveto-5 EC Liquid	Deltaméthrine	50 g/l	Émulsion cutanée	Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins, chiens	Usage externe
Pays-Bas	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	Praziquantel	40 mg/ml	Solution spot-on	Chats	Spot-on
Espagne	Divasa Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71 08503 Gurb, Vic Spain	Cloramivet spray	Chloramphénicol	30 mg/g	Solution pour pulvérisation cutanée	Chiens, chats	Voie cutanée

État membre UE/EEE	Demandeur/titulaire de l'auto- risation de mise sur le marché	Nom	DCI/Substance active	Dosage	Forme pharma- ceutique	Espèces ani- males	Voie d'adminis- tration
Royaume- Uni/Irlande du Nord 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	Solution spot-on	Chats	Spot-on

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des informations sur le produit

Résumé général de l'évaluation scientifique des médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone comme excipient

Introduction

La N-méthyl-pyrrolidone (NMP) est un excipient utilisé depuis des décennies dans plusieurs médicaments vétérinaires en tant que solvant.

Elle a ensuite été évaluée comme étant toxique pour le développement selon différents comités européens [comité d'évaluation des risques (CER) et comité d'analyse socio-économique (CASE) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA); comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC); comité scientifique en matière de limites d'exposition professionnelle (CSLEP)] (CSSC, 2011²; ECHA, 2014³; CSLEP, 2016⁴).

En outre, conformément à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (CLP)⁵, la NMP est légalement classée comme «Repr. 1B (peut nuire au fœtus)».

L'Allemagne a noté qu'un certain nombre de médicaments vétérinaires contenant de la NMP comme excipient, autorisés dans plusieurs États membres, ne comportaient pas de mises en garde relatives à la sécurité pour l'utilisateur ou l'animal cible concernant les effets tératogènes potentiels de la NMP dans leurs informations sur le produit (résumé des caractéristiques du produit – RCP, étiquetage et notice).

L'évaluation quantitative du risque pour l'utilisateur conformément à la ligne directrice du CVMP sur la sécurité des utilisateurs en matière de médicaments vétérinaires (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)⁶ et à la ligne directrice du CVMP sur la sécurité de l'utilisateur en matière de médicaments vétérinaires administrés par voie topique (EMA/CVMP/SWP/721059/2014)⁷ a révélé que la plupart des produits contenant de la NMP sans phrase d'avertissement dans leurs informations sur le produit présentaient un risque inacceptable pour les femmes enceintes, les marges d'exposition étant sensiblement inférieures à 100.

En outre, l'Allemagne a constaté que les produits génériques récemment autorisés comportaient des mises en garde relatives à la sécurité pour l'utilisateur concernant la NMP, alors que ces avertissements ne figurent toujours pas dans les informations sur le produit des produits de référence correspondants. Le même constat est apparu concernant l'innocuité chez l'animal cible.

Compte tenu du potentiel tératogène de la NMP et des incohérences identifiées dans les mises en garde relatives à la sécurité pour l'utilisateur et l'animal cible approuvées pour des produits similaires sur le marché, l'Allemagne a estimé qu'il était dans l'intérêt de l'Union de procéder à un examen des médicaments vétérinaires contenant de la NMP comme excipient. Le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques devront être mises en œuvre pour garantir une utilisation sans danger des médicaments vétérinaires concernés au niveau européen.

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](#)

Par conséquent, l'Allemagne a saisi le comité des médicaments vétérinaires (CVMP) de l'Agence dans l'intérêt de la protection de la sécurité des utilisateurs et des animaux au sein de l'Union.

Résumé général de l'évaluation scientifique

Il a été demandé au CVMP d'examiner toutes les données disponibles relatives aux médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone comme excipient, puis de rendre un avis scientifique sur la question de savoir si les résultats d'une évaluation actualisée du risque pour l'utilisateur, réalisée conformément aux lignes directrices actuelles sur la sécurité de l'utilisateur (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ et EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷), pour les médicaments vétérinaires considérés, permettraient d'identifier un risque potentiel pour les utilisatrices enceintes. En cas d'identification d'un tel risque, l'établissement de mesures adéquates d'atténuation du risque serait demandé. En outre, il serait nécessaire d'envisager l'intégration de renseignements supplémentaires dans les informations sur le produit concernant l'utilisation des produits concernés chez les animaux cibles pendant la gestation ou la ponte.

Les médicaments vétérinaires contenant de la NMP autorisés dans l'Espace économique européen se présentent sous les formes pharmaceutiques suivantes: produits pour injection, solutions pour perfusion, produits spot-on, produits pour-on, shampooings, produits de bain antiparasitaire pour moutons, produits de pulvérisation et concentrés pour solutions orales à utiliser dans de l'eau potable ou pour des solutions de traitement des poissons.

Sécurité de l'utilisateur

Il a été demandé au CVMP d'examiner l'innocuité des médicaments vétérinaires contenant de la NMP comme excipient pour l'utilisateur en ce qui concerne son potentiel à induire une toxicité pour le développement.

La toxicité de la NMP pour la reproduction et le développement à la suite d'une exposition orale a été précédemment décrite et évaluée par le CVMP dans le rapport de synthèse sur les LMR pour la 1-méthyl-2-pyrrolidone (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.

En outre, des études de toxicité pour le développement par d'autres voies d'administration ont été précédemment évaluées et publiées par différentes agences européennes et différents comités scientifiques (CSSC, 2011²; ECHA, 2014³; CSLEP, 2016⁴; Akesson, Bengt & Programme international sur la sécurité des substances chimiques, OMS, 2001⁹). Dans l'ensemble, le CVMP a considéré que la NMP est un tératogène établi chez les animaux de laboratoire suivant différentes voies d'exposition.

Au cours de cette procédure de saisine, une évaluation actualisée du risque pour l'utilisateur, conformément aux lignes directrices susmentionnées relatives à la sécurité de l'utilisateur, a été réalisée par le CVMP pour les médicaments vétérinaires concernés.

Afin de procéder à l'évaluation du risque pour l'utilisateur, les concentrations de N-méthyl pyrrolidone des différents produits concernés par cette procédure de saisine ont été fournies par les autorités nationales compétentes des États membres. Les demandeurs/titulaires d'AMM ont été priés de signaler au CVMP l'exactitude des concentrations de NMP utilisées dans les calculs du risque pour l'utilisateur effectués par le comité et, dans le cas contraire, ces calculs ont fait l'objet d'une révision. Cependant, pour certains médicaments vétérinaires, aucune information sur les concentrations de NMP n'a été fournie; en pareils cas, le CVMP a donc suivi l'hypothèse la plus défavorable consistant à soustraire la

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](#)

teneur en substance active du volume de produit et à supposer que 100 % de l'excipient NMP subsistait dans le volume restant.

L'évaluation du risque pour l'utilisateur a été réalisée sous forme pharmaceutique à l'aide des valeurs toxicologiques de référence suivantes pour les voies d'exposition orale et cutanée, respectivement:

- DSENO orale la plus faible = 125 mg par kg de poids corporel par jour, déterminée à partir d'études de toxicité pour le développement par voie orale portant sur la NMP chez le rat (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸
- DSENO cutanée la plus faible = 237 mg par kg de poids corporel par jour, déterminée à partir d'études de toxicité pour le développement par voie cutanée portant sur la NMP chez le rat (Becci *et al.*, 1982¹⁰; CSSC, 2011²).

L'évaluation quantitative du risque pour l'utilisateur n'a été effectuée que pour les expositions cutanée et orale. L'exposition par inhalation n'a pas fait l'objet d'une évaluation distincte car des paramètres importants manquaient pour ces calculs. Toutefois, comme le taux d'application le plus défavorable s'avérait très prudent et que les effets toxiques pour le développement après une exposition cutanée se révélaient plus graves qu'après une exposition par inhalation, il a été prévu que l'évaluation du risque pour l'utilisateur après une exposition cutanée couvre également le risque après une exposition par inhalation.

Bien que des marges d'exposition (ME) plus élevées soient généralement prises en compte pour les substances tératogènes, une ME de 100 a été jugée suffisante pour l'excipient N-méthyl pyrrolidone lors de l'évaluation actuelle du risque pour l'utilisateur, en raison des hypothèses prudentes formulées lors des calculs et de l'utilisation de valeurs par défaut, par exemple une absorption cutanée de 100 %.

L'évaluation quantitative du risque pour l'utilisateur a révélé des ME inférieures à 100 pour la plupart des médicaments vétérinaires concernés par cette saisine et, par conséquent, un risque inacceptable pour les utilisatrices enceintes. Le CVMP a donc estimé que la mise en œuvre de mises en garde appropriées relatives à la sécurité pour l'utilisateur et de mesures d'atténuation du risque dans les informations respectives sur le produit (résumé des caractéristiques du produit et notice) pour les médicaments vétérinaires concernés était nécessaire pour la protection des femmes en âge de procréer, des femmes enceintes ou des femmes susceptibles de l'être.

Pour certains médicaments vétérinaires concernés par cette saisine (notamment tous les produits pour perfusion), l'évaluation quantitative du risque pour l'utilisateur a donné lieu à des ME supérieures à 100 et, par conséquent, le CVMP a estimé qu'aucune mise en garde relative à la sécurité pour l'utilisateur ne devait être ajoutée dans les informations sur le produit relatives à ces produits.

Sécurité de l'animal cible

Dans le cadre de cette procédure de saisine, le comité a examiné si, pour les médicaments vétérinaires contenant l'excipient N-méthyl pyrrolidone, des informations supplémentaires dans les informations sur le produit étaient nécessaires pour une utilisation sans danger chez les animaux cibles pendant la gestation ou la ponte.

L'excipient NMP a été évalué par différentes agences et différents comités scientifiques (CSSC, 2011²; ECHA, 2014³; CSLEP, 2016⁴; Akesson, Bengt et Programme international sur la sécurité des substances chimiques, OMS, 2001⁹) et considéré comme un tératogène établi selon les données issues d'espèces animales de laboratoire qui ont mis en évidence des malformations fœtales dues à la NMP.

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.

Le CVMP a estimé que le potentiel de toxicité pour le développement de la NMP devait être dûment reflété dans les informations sur le produit des médicaments vétérinaires concernés, à l'exception des cas où la sécurité d'utilisation du produit pendant la gestation, la lactation ou la ponte a été démontrée par des études de sécurité spécifiques chez l'espèce cible, c'est-à-dire des études n'ayant pas fourni de preuves d'effets tératogènes chez l'espèce cible respective.

Elanco Animal Health Inc. a été le seul titulaire d'AMM à avoir présenté des données pertinentes sur l'innocuité chez l'espèce cible. Le titulaire de l'AMM a fourni un rapport d'étude portant sur un triple surdosage pendant la gestation et la lactation chez la chienne pour son produit Advantix Spot-on sans aucun signe de toxicité pour le développement, ce qui apparaît dans les informations sur le produit approuvées. Cette étude, au cours de laquelle jusqu'à trois fois la dose maximale recommandée pour le traitement a été administrée de manière répétée, a déjà été évaluée lors de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (IT/V/0114/001) où il a été convenu d'inclure dans les informations sur le produit la mention «*Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation*». Par conséquent, le CVMP a accepté que le libellé approuvé soit conservé dans les informations sur le produit pour les produits spot-on d'Advantix, étant donné qu'une étude de tolérance chez les chiennes gestantes et allaitantes a été fournie et a confirmé que la formulation commercialisée du produit a été utilisée dans l'étude. Le comité a en outre conclu que cette phrase devait également être conservée dans les informations sur le produit des produits génériques d'Advantix ayant une composition identique à celle du produit de référence.

Évaluation du rapport bénéfice/risque

Évaluation des bénéfices

L'efficacité des produits concernés chez les espèces cibles n'a pas été spécifiquement évaluée dans le cadre de cette saisine. Les médicaments vétérinaires en cours d'évaluation ont été évalués au moment de l'autorisation dans le cadre de procédures centralisées et nationales de demande d'autorisation de mise sur le marché et sont considérés comme efficaces chez les animaux cibles respectifs.

Évaluation des risques

La qualité, la sécurité des consommateurs et le risque pour l'environnement des médicaments vétérinaires concernés n'ont pas été évalués dans le cadre de cette procédure de saisine.

En raison du potentiel tératogène de l'excipient NMP, le CVMP a examiné les données disponibles et a conclu à l'existence d'un risque pour les utilisatrices enceintes pour certains des médicaments vétérinaires concernés par cette procédure de saisine, conformément à l'évaluation du risque pour l'utilisateur réalisée par le CVMP. En outre, le comité a conclu à l'existence d'un risque pour les animaux cibles pendant la gestation ou la ponte, à l'exception des cas où la sécurité d'utilisation du produit pendant la gestation ou la ponte a été démontrée dans des études de sécurité spécifiques chez les espèces cibles.

Mesures d'atténuation du risque

Sur la base des données disponibles, des mises en garde relatives à la sécurité pour l'utilisateur et l'animal cible ont été établies et des modifications des rubriques 3.5 et 3.7 (modèle QRD v9.0), ou des rubriques 4.5 et 4.7 (modèle QRD v8.2) du résumé des caractéristiques du produit et des rubriques correspondantes de la notice ont été proposées pour les médicaments vétérinaires visés aux annexes IB, IC et ID, selon le cas.

En outre, à titre de mesure supplémentaire d'atténuation du risque, le CVMP a conclu que l'excipient N-méthyl pyrrolidone devait être mentionné de manière quantitative dans les rubriques pertinentes des informations sur le produit des produits visés aux annexes IB, IC et ID, étant donné que cette information est considérée comme essentielle pour l'administration sans danger du médicament vétérinaire,

lorsqu'un risque ne peut être exclu et que, par conséquent, les rubriques 3.5/4.5 ou 3.7/4.7 du RCP doivent inclure les mises en garde susmentionnées.

Ces mesures sont considérées comme adéquates pour garantir la sécurité de l'utilisateur et de l'animal cible.

Évaluation et conclusions sur le rapport bénéfice/risque

Après avoir examiné les motifs de la procédure de saisine et les données disponibles, le CVMP a conclu que, pour les médicaments vétérinaires mentionnés à l'annexe IA, le rapport bénéfice/risque demeure favorable.

En outre, pour les médicaments vétérinaires mentionnés aux annexes IB, IC et ID, le CVMP a conclu que des mises en garde relatives à la sécurité sont nécessaires pour atténuer le risque pour les utilisatrices enceintes et/ou les animaux cibles. Pour ces médicaments vétérinaires, le comité a conclu que le rapport bénéfice/risque demeure favorable, sous réserve des modifications recommandées des informations sur le produit.

Motifs de l'avis du CVMP

Considérant ce qui suit:

- Le CVMP a envisagé la procédure prévue à l'article 82 du règlement (UE) 2019/6 pour tous les médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl-pyrrolidone comme excipient.
- Le CVMP a examiné les données disponibles sur le risque tératogène pour les utilisatrices enceintes associé à l'utilisation de médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone et une évaluation actualisée du risque pour l'utilisateur a été réalisée conformément aux lignes directrices actuelles en matière de sécurité pour l'utilisateur (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ et EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷).
- Le CVMP a pris en considération l'ajout d'informations supplémentaires dans les informations sur le produit relatives à l'utilisation des produits concernés chez les animaux cibles pendant la gestation ou la ponte.
- Sur la base des données disponibles, le CVMP a conclu que, pour les médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone comme excipient visés à l'annexe IA, aucun risque tératogène n'est identifié pour l'utilisatrice enceinte ni pour les animaux cibles.
- Sur la base des données disponibles, le CVMP a conclu que, pour les médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone comme excipient visés aux annexes IB, IC et ID, un risque tératogène est identifié soit pour les utilisatrices enceintes, soit pour les animaux cibles.
- Le CVMP a donc recommandé l'inclusion de mises en garde appropriées concernant la sécurité dans les informations sur le produit de tous les médicaments vétérinaires visés aux annexes IB, IC et ID, afin de garantir la sécurité de l'utilisateur et/ou de l'animal cible.

Avis du CVMP

Compte tenu de ce qui précède, le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque des médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone comme excipient visés à l'annexe IA demeure favorable et, en conséquence, il a recommandé le maintien de ces autorisations de mise sur le marché.

En outre, le CVMP a conclu que le rapport bénéfice/risque des médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone comme excipient visés aux annexes IB, IC et ID demeure favorable, sous réserve des modifications des informations sur le produit décrites à l'annexe III.

Par conséquent, le comité a recommandé la modification des termes des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant de la N-méthyl pyrrolidone comme excipient visés aux annexes IB, IC et ID.

Annexe III

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit

Remarque:

Les modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit résultent de la procédure de saisine.

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit

Les informations sur le produit existantes seront modifiées (insertion, remplacement ou suppression d'un texte, s'il y a lieu) afin de prendre en compte les libellés convenus, fournis ci-après.

Pour tous les médicaments vétérinaires mentionnés à l'annexe IB

Résumé des caractéristiques du produit

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE (modèles QRD v9.0 et v8.2)

L'excipient N-méthyl pyrrolidone doit être mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte (modèle QRD v9.0) / **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte** (modèle QRD v8.2)

Le libellé suivant doit être ajouté, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> en cas de <gestation, lactation,> <ponte> ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœto-toxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Si l'espèce cible, par exemple les poissons, n'est pas concernée par la gestation et la lactation, il convient d'ajouter la mise en garde suivante:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> destinées à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Notice

2. Composition (modèle QRD v9.0) / **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)** (modèle QRD v8.2)

L'excipient N-méthyl pyrrolidone doit être mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.

6. Mises en garde particulières (modèle QRD v9.0) / **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)** (modèle QRD v8.2)

Gestation et lactation:

Le libellé suivant doit être ajouté, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> en cas de <gestation, lactation,> <ponte> ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire

sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœto-toxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Si l'espèce cible, par exemple les poissons, n'est pas concernée par la gestation et la lactation, il convient d'ajouter le libellé suivant:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> destinées à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Pour tous les médicaments vétérinaires mentionnés à l'annexe IC

Résumé des caractéristiques du produit

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE (modèles QRD v9.0 et v8.2)

L'excipient N-méthyl pyrrolidone doit être mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi (modèle QRD v9.0) / **4.5 Précautions particulières d'emploi** (modèle QRD v8.2)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour les médicaments vétérinaires visés à l'annexe IC, un risque a été identifié au cours de la phase d'application. Par conséquent, le libellé suivant doit être ajouté selon la forme pharmaceutique concernée. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, selon la forme pharmaceutique concernée:

Produits pour injection:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles de l'être doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. [...]

Produits spot-on:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Produits pour-on:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Shampooing:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Produits de pulvérisation:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque jetable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Concentrés pour solutions orales à utiliser dans de l'eau potable:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Solutions à diluer pour traitement des poissons:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte (modèle QRD v9.0) / 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte (modèle QRD v8.2)

Pour les médicaments vétérinaires dont l'utilisation est autorisée pendant la gestation et la lactation sur la base de données spécifiques au produit, le libellé suivant doit être conservé:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Pour tous les autres médicaments vétérinaires, il convient d'ajouter le libellé suivant, notamment les espèces cibles concernées, le cas échéant. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> en cas de <gestation, lactation,> <ponte> ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Si l'espèce cible, par exemple les poissons, n'est pas concernée par la gestation et la lactation, il convient d'ajouter la mise en garde suivante:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> destinées à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont

mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Notice

2. Composition (modèle QRD v9.0) / **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)** (modèle QRD v8.2)

L'excipient N-méthyl pyrrolidone doit être mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.

6. Mises en garde particulières (modèle QRD v9.0) / **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)** (modèle QRD v8.2)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour les médicaments vétérinaires visés à l'annexe IC, un risque a été identifié au cours de la phase d'application. Par conséquent, le libellé suivant doit être ajouté selon la forme pharmaceutique concernée. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, selon la forme pharmaceutique concernée:

Produits pour injection:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes ou les femmes susceptibles d'être enceintes doivent utiliser le médicament vétérinaire avec une grande prudence afin d'éviter toute auto-injection accidentelle. [...]

Produits spot-on:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Produits pour-on:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Shampooing:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Produits de pulvérisation:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque jetable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Concentrés pour solutions orales à utiliser dans de l'eau potable:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Solutions à diluer pour traitement des poissons:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

6. Mises en garde particulières (modèle QRD v9.0) / 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) (modèle QRD v8.2)

Gestation et lactation :

Pour les médicaments vétérinaires dont l'utilisation est autorisée pendant la gestation et la lactation sur la base de données spécifiques au produit, le libellé suivant doit être conservé:

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Pour tous les autres médicaments vétérinaires, il convient d'ajouter le libellé suivant, notamment les espèces cibles concernées, le cas échéant. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> en cas de <gestation, lactation,> <ponte> ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Si l'espèce cible, par exemple les poissons, n'est pas concernée par la gestation et la lactation, il convient d'ajouter le libellé suivante:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> destinées à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Pour tous les médicaments vétérinaires mentionnés à l'annexe ID

Résumé des caractéristiques du produit

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE (modèles QRD v9.0 et v8.2)

L'excipient N-méthyl pyrrolidone doit être mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.

3.5 Précautions particulières d'emploi (modèle QRD v9.0) / **4.5 Précautions particulières d'emploi** (modèle QRD v8.2)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

*Pour les médicaments vétérinaires visés à l'**annexe ID**, un risque a été identifié à la fois pendant la phase d'application et après l'application. Par conséquent, le libellé suivant doit être ajouté selon la forme pharmaceutique concernée. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, selon la forme pharmaceutique concernée:*

Produits spot-on:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent éviter tout contact direct avec le site d'application jusqu'à ce que celui-ci ne soit plus visible. [...]

Produits pour-on:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler d'animaux récemment traités. [...]

Produits de bain antiparasitaire pour moutons:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler d'animaux récemment traités. [...]

Produits de pulvérisation:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque jetable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent éviter tout contact direct avec le site d'application jusqu'à ce que celui-ci ne soit plus visible. [...]

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte (modèle QRD v9.0) / 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte (modèle QRD v8.2)

Le libellé suivant doit être ajouté, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> en cas de <gestation, lactation, ponte> ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Si l'espèce cible, par exemple les poissons, n'est pas concernée par la gestation et la lactation, il convient d'ajouter la mise en garde suivante:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> destinées à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Notice

2. Composition (modèle QRD v9.0) / 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) (modèle QRD v8.2)

L'excipient N-méthyl pyrrolidone doit être mentionné quantitativement dans cette rubrique, car ces informations sont considérées comme essentielles pour une administration sûre du médicament vétérinaire.

6. Mises en garde particulières (modèle QRD v9.0) / 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) (modèle QRD v8.2)

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour les médicaments vétérinaires visés à l'annexe ID, un risque a été identifié à la fois pendant la phase d'application et après l'application. Par conséquent, le libellé suivant doit être ajouté selon la forme pharmaceutique concernée. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, selon la forme pharmaceutique concernée:

Produits spot-on:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes

enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent éviter tout contact direct avec le site d'application jusqu'à ce que celui-ci ne soit plus visible. [...]

Produits pour-on:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler d'animaux récemment traités. [...]

Produits de bain antiparasitaire pour moutons:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et des vêtements de protection doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être ne doivent pas manipuler d'animaux récemment traités. [...]

Produits de pulvérisation:

Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou susceptibles de l'être. Un équipement de protection individuelle consistant en des gants et un masque jetable doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire par les femmes en âge de procréer. [...]

Les femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent éviter tout contact direct avec le site d'application jusqu'à ce que celui-ci ne soit plus visible. [...]

6. Mises en garde particulières (modèle QRD v9.0) / 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) (modèle QRD v8.2)

Gestation et lactation:

Il convient d'ajouter le libellé suivant, notamment les espèces cibles concernées, le cas échéant. Dans le cas où une référence à l'excipient N-méthyl pyrrolidone est déjà mentionnée dans cette rubrique, la remplacer par le libellé suivant, notamment les espèces cibles pertinentes, le cas échéant:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> en cas de <gestation, lactation,> <ponte> ou chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]

Si l'espèce cible, par exemple les poissons, n'est pas concernée par la gestation et la lactation, il convient d'ajouter le libellé suivant:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les <espèces cibles> destinées à la reproduction. Les études de laboratoire sur les lapins et les rats avec l'excipient N-méthyl pyrrolidone ont mis en évidence des effets fœtotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. [...]