

Bijlage I
Lijst van nationaal toegelaten diergeneesmiddelen

Bijlage IA

Lijst van nationaal toegelaten diergeneesmiddelen waarvoor handhaving van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(en)	Toedienings- weg
Oostenrijk	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Oostenrijk	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
België	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	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Cutaan gebruik
Bulgarije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Cutaan gebruik
Kroatië	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, oto- pina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Kroatië	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4kg έως 10kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Tsjechië	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Tsjechië	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Denemarken	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 4-10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Denemarken	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde op til 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(en)	Toedienings- weg
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet enintään 4 kg painaville koirille	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 4- 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix petit chien	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix très petit chien	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Duitsland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(en)	Toedienings- weg
Duitsland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Griekenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Griekenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Hongarije	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	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Hongarije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4-10 kg közőtti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Ierland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Ierland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(en)	Toedienings- weg
Italië	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani fino ta 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(en)	Toedienings- weg
	(FI) Italy						
Italië	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Litouwen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas <= 4 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 4-10 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(en)	Toedienings- weg
Nederland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden tot 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden tot en met 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 40/200 spot-on oplossing voor honden	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 100/500 spot- on oplossing voor hon- den	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk-zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Nederland	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen The Netherlands	Advantix spot-on oplos-sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 Kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos-sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Noorwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos-sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Noorwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos-sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos-sing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos-sing	Honden	Cutaan gebruik
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos-sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
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 Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos-sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Roemenië	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slowakije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Slovenië	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(en)	Toedienings- weg
Spanje	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot- on para perros hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplos- sing	Honden (tot 4 kg)	Spot-on-gebruik

¹ In het Verenigd Koninkrijk is vanaf 1 januari 2021 het EU-recht alleen van toepassing op het grondgebied van Noord-Ierland (NI) voor zover het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland daarin voorziet.

Bijlage IB

Lijst van nationaal toegelaten diergeneesmiddelen waarvoor wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen (kwantitatieve concentratie NMP en waarschuwingen voor de doeldiergeveiligheid)

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Oostenrijk	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 m l	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Oostenrijk	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Oostenrijk	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Oostenrijk	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Oostenrijk	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Oostenrijk	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 Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Dechra Veterinary Pro- ducts Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaifenesine	100 mg/ml	Oplossing voor in- fusie	Paarden	Intraveneus ge- bruik
België	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
	1050 Brussels Belgium						
België	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
België	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Bulgarije	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	DSM Denitrans Ltd. Razgrad, 11 Neofit Rilski	Neofenicol inj	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
	str. Bulgaria						
Bulgarije	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 Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	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 Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	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 Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Kroatië	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 Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	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 Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Kroatië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Cyprus	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Cyprus	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Tsjechië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Tsjechië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Tsjechië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži –	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
		spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg					
Tsjechië	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 2-5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Tsjechië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Denemarken	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 5-10 kg)	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Denemarken	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 2-5 kg)	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat enin- tään 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 4 kg-10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 10 kg-25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Finland	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2–5 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Finland	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5–10 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Frankrijk	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solu- tion pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solu- tion pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Frankrijk	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Frankrijk	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Frankrijk	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'a 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Frankrijk	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution pour perfusion pour chevaux	Guaifenesine	100 mg/ml	Oplossing voor infusie	Paarden	Intraveneus gebruik
Frankrijk	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg solution pour spot-on	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	8501 Novo Mesto Slovenia	pour chiens de 10 kg a 25 kg					
Frankrijk	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so- lution pour spot-on pour petits chats et chatons	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- lution pour spot-on pour chats et chatons	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Duitsland	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 200 mg/40 mg lösung zum	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	8501 Novo Mesto Slovenia	aftropfen für hunde bis 4 kg					
Duitsland	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg lösung zum auf- tropfen für hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Duitsland	CP-Pharma Handelsgesell- schaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	My-50mg/ml	Guaifenesine	50 mg/ml	Oplossing voor in- fusie	Paarden	Intraveneus ge- bruik
Duitsland	CP-Pharma Handelsgesell- schaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Myolaxin 15%	Guaifenesine	15 mg/ml	Oplossing voor in- fusie	Paarden	Intraveneus ge- bruik
Duitsland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	Guaifenesine	100 mg/ml	Oplossing voor in- fusie	Paarden	Intraveneus ge- bruik
Duitsland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg lö- sung zum auftropfen für katzen und kat- zenwelpen	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Duitsland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg lö- sung zum auftropfen für katzen und kat- zenwelpen	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Duitsland	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Duitsland	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopou- lou Avenue 19002, Paiania, Attiki, Athens Greece	Norodin 24	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Griekenland	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 Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Griekenland	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 Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Griekenland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Griekenland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Griekenland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Griekenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxytetracycline L.A/Dopharma	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, kal- veren, varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető ol- dat 10-25 kg-os ku- tyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Hongarije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető ol- dat 4kg alatti ku- tyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Hongarije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegtető ol- dat 4-10 kg-os ku- tyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Hongarije	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2- 5 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Hongarije	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 Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for small cats	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Ierland	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Ierland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	8501 Novo Mesto Slovenia	for dogs over 4 kg up to 10 kg					
Ierland	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 milli- litre(s) spot-on solu- tion	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Ierland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Ierland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Ierland	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Ierland	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so-luzione spot-on per gatti di taglia piccola.	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (2-5 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden (5-10 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so-luzione spot-on per gatti di taglia piccola e gattini	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Italië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Italië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Italië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	AB7 Santé 9 Chemin des Monges	Pulsix	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
	31450 Deyme France						
Letland	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 Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (2-5 kg)	Spot-on-gebruik
Letland	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 Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden (5- 10 kg)	Spot-on-gebruik
Letland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilin- āšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 4 kg tot 10 kg)	Spot-on-gebruik
Letland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilin- āšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Letland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg šķīdums pilin- āšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Letland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100 mg/500 mg šķīdums	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
	8101 BX Raalte The Netherlands	pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg					
Litouwen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašīnamasis tirpalas 2-5 kg šunims	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašīnamasis tirpalas 5-10 kg šunims	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg užlašīnamasis tir- palas šunims, sveri- antiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg užlašīnamasis tir- palas šunims, sveri- antiems iki 4 kg	Imidaclopride Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Litouwen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg užlašīnamasis tir- palas šunims, sveri- antiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Litouwen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Litouwen	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Luxemburg	Dechra Veterinary Pro- ducts Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaifenesine	100 mg/ml	Oplossing voor in- fusie	Paarden	Intraveneus ge- bruik
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Luxemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Malta	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	Cypermethrine	50 mg/ml	Concentraat voor huidspray, emulsie	Runderen, paarden	Cutaan gebruik
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5 - 10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	Fenylbutazon	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Honden	Intramusculair gebruik
Nederland	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 Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Nederland	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 Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	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 Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	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 Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Nederland	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot- on oplossing voor honden 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	Guaifenesine	100 mg/ml	Oplossing voor in- fusie	Paarden	Intraveneus ge- bruik
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy L.A. INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor kleine katten en kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Nederland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Nederland	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Sulfadimethoxine 20% Pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens	Sulfadimethoxi- nenatrium	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, intraveneus ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Polen	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Polen	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Polen	ScanVet Poland Sp. z o.o. Gniezno, Skiereszewo 62-200 Kizzkowska 9 Poland	Sul-Tridin 24%	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens,	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
						honden, katten	
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 Kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 Kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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 Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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 Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Italië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix 500 mg/100 mg soluzione spot-on	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
	8501 Novo Mesto Slovenia	per cani oltre 4 kg fino a 10 kg					
Italië	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Roemenië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40mg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Roemenië	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Belgafox 200 mg/ml	Norfloxacin	200 mg/ml	Orale oplossing	Duiven – niet gebruikt voor mense- lijke con- sumptie	Voor gebruik in drinkwater
Roemenië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy LA, inj, 200 mg/ml	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Roemenië	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Ornisol	Norfloxacin	120 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Duiven – niet gebruikt voor mense- lijke con- sumptie	Oraal gebruik
Roemenië	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Roemenië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slowakije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov do 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Slowakije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 4 kg do 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slowakije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slowakije	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 2-5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slowakije	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 5-10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Slovenië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 2 - 5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 5 - 10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Slovenië	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Slovenië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100/500 spot-on solution for	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	8101 BX Raalte The Netherlands	dogs over 4 up to 10 kg					
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- lucion spot-on para gatos pequenos	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Spanje	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Va- lles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solu- cion spot-on para perros 2 - 5 kg	Fipronil Permetrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Va- lles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solu- cion spot-on para perros 5 - 10 kg	Fipronil Permetrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Preventix 40 mg/200 mg solución spot-on	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	8101 BX Raalte The Netherlands	para perros de hasta 4 kg					
Spanje	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so- lución spot-on para gatos y gatitos	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Spanje	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix 200 mg/40 mg solución para	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	8501 Novo Mesto Slovenia	unción dorsal puntual para perros de hasta 4 Kg					
Spanje	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	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 Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0,4 ml solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	AB7 Santé 9 Chemin des Monges	Pulsix 1 ml solucion spot-on para perros	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	31450 Deyme France	de mas de 4 kg hasta 10 kg					
Spanje	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llo- bregat (Barcelona) Spain	Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, scha- pen, geiten	Intramusculair gebruik
Spanje	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms	Insectivex	Cypermethrine	50 mg/ml	Concentraat voor huidspray, emul- sie	Runde- ren, paarden (niet-	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
	(Tarragona) Spain					voedsel-produ-cerend)	
Zweden	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Zweden	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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 Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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 Permethrine	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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 Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 2-5 kg	Fipronil Permethrine	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	Bracknell RG12 8YS United Kingdom						
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 5-10 kg	Fipronil Permethrine	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses	Guaifenesine	100 mg/ml	Oplossing voor in- fusie	Paarden	Intraveneus ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on so- lution for dogs 1.5-4 kg	Dinotefuran Pyriproxyfen Permethrine	44 mg/0.8 ml 3.9 mg/0.8 ml 317 mg/0.8 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland 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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permethrine	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	08028 Barcelona Spain						

Bijlage IC

Lijst van nationaal toegelaten diergeneesmiddelen waarvoor wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen (kwantitatieve concentratie NMP, waarschuwingen voor de doeldiergeveiligheid en waarschuwingen voor de veiligheid van de gebruiker tijdens het toedienen)

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Oostenrijk	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	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Oostenrijk	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	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Oostenrijk	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	Imidaclopride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Oostenrijk	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Oostenrijk	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml, injecties oplossing für hunde und katzen	Meloxicam	5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Honden, katten	Intraveneus, subcutaan gebruik
Oostenrijk	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Oostenrijk	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Oostenrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rinder und Schweine	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Oostenrijk	Vana GmbH Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Dexa "Vana" 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Dexamethason	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intrabursaal, intramusculair, intraveneus, periarticulair, subcutaan gebruik
Oostenrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Oostenrijk	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Oostenrijk	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Oostenrijk	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Oostenrijk	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 Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Oostenrijk	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Oostenrijk	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Oostenrijk	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 Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Oostenrijk	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Fipronil Permetrine	270.4 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	69007 Lyon France			2019.2 mg/4 ml			
Oostenrijk	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Oostenrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml lösung zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	Trimetho-prim Sulfame-thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvar-kens), kippen (vlees-kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Oostenrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml lösung zum eingeben für schweine und hühner	Trimetho-prim Sulfame-thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Var-kens, kippen	Oraal gebruik
Oostenrijk	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runde-ren, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Oostenrijk	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runde-ren, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Oostenrijk	Intervet GesmbH Siemensstraße 107	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	1221 Vienna Austria						
Oostenrijk	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Prisulfan 24 % in- jektionslösung für tiere	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens, scha- pen, honden	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Oostenrijk	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Resflor 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rin- der	Florfenicol Flunixine (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Oostenrijk	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslö- sung für Pferde, Rinder und Schweine	Trimetho- prim Sulfadimi- dine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus ge- bruik
Oostenrijk	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
België	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
België	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexamethason	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intraveneus gebruik
België	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimethoprim Sulfadiazine	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml 	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen	Oraal gebruik
België	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair gebruik
België	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolon	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	Honden, katten	Intramusculair gebruik
België	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolon	25 mg/ml	Oplossing voor injectie	Honden	Intramusculair gebruik
België	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexamethason	2.64 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, honden	Intramusculair gebruik
België	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
België	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runderen	Pour-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
België	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
België	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
België	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
België	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
België	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik
België	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenicol Flunixine (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
België	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
België	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
België	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
België	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
België	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permethrine	135.2 mg/ 2 ml 1009.6 mg /2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
België	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
België	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
België	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
België	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
België	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Flodoex	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
België	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
België	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Bulgarije	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% oral	Florfenicol	200 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Bulgarije	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid 10 % - BG	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Bulgarije	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Bulgarije	Sudachim, Ltd str. Jordan Stubel 10A 1700 Sofia Bulgaria	Florfenil 10 %	Florfenicol	100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Bulgarije	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Bisulvet	Trimetho-prim Sulfame-thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Var-kens, vlees-kuikens	Voor gebruik in drinkwater
Bulgarije	Zavet JSC 7330 Zavet, 5, Kiril and Metodii str. Bulgaria	Florfenicol 10% solution	Florfenicol	100 mg/ml	Orale oplossing	Var-kens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Bulgarije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runde-ren	Subcutaan ge-bruik
Bulgarije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclo-pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Bulgarije	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 Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Bulgarije	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 Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Bulgarije	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runde-ren, paar-den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge-bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Bulgarije	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Keptox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoennen	Voor gebruik in drinkwater
Bulgarije	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Bulgarije	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Intertrim LA	Trimethoprim Sulfadoxine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Bulgarije	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Introflor-100 oral	Florfenicol	100 mg/ml	Orale oplossing	Varkens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Bulgarije	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norotrim Injection solution for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats	Trimethoprim Sulfadoxine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Bulgarije	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norodine 24 injectable solution	Trimethoprim Sulfadoxine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Bulgarije	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Bulgarije	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixinine (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Bulgarije	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermectine	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Subcutaan gebruik
Bulgarije	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	17170 Amer (Girona) Spain						
Bulgarije	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Orale oplossing	Var- kens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Bulgarije	Vetprom AD 2400, Radomir, 26 Otetc Paisii str. Bulgaria	Thiamphenicol – 20% so- lutio pro injectionibus 100 ml	Thiamfenicol Procaïnehy- drochloride	200 000 IU/ml 0.01 g/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, kippen	Intramusculair, oraal gebruik
Bulgarije	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Bulgarije	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro K	Fipronil Praziquantel Pyriproxyfen Moxidectine	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4	Spot-on-oplossing	Katten	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
				mg/ml 10.7 mg/ml			
Bulgarije	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro C	Fipronil Praziquantel Pyriproxyfen Moxidectine	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Kroatië	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	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 Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès	Cadorex, 300 mg/mL, oto- pina za injekciju, za go- veda, ovce i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren,	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	(Barcelona) Spain					var-kens, schapen	
Kroatië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju	Trimetho-prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in-jectie	Runde-ren, var-kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge-bruik
Kroatië	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	Oplossing voor in-jectie	Runde-ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge-bruik
Kroatië	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 Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	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 Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Kroatië	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 Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Kroatië	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Kroatië	Intervet International B.V. Podružnica u RH Ivana Lučića 2a 10000 Zagreb Croatia	Resflor, otopina za injekciju, za goveda	Florfenicol Flunixinine (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Kroatië	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	Trimethoprim Sulfadimidine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus gebruik
Kroatië	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Kroatië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol, 20/100 mg/mL, otopina za primjenu u vodi za piće, za svinje i kokoši	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Cyprus	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml ε-νεσίμο διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol Flunixinine (als	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
			flunixinemeglumine)				
Cyprus	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable solution 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Cyprus	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml solution for injection	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Cyprus	Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ. 22 447464	Norodine 24 Ενέσιμο Διάλυμα	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Cyprus	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Cyprus	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους άνω των 40 kg έως 60 kg	Imidaclo- pride Permethrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Cyprus	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 10-20 kg	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Cyprus	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 20-40 kg	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Cyprus	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 40-60 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Cyprus	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, ε- νέσιμο διάλυμα για βοο- ειδή, χοίρους και άλογα	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Cyprus	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48	Florfenikel 300 mg/ml ε- νέσιμο διάλυμα για βοο- ειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	2320 Hoogstraten Belgium						
Cyprus	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Cyprus	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Cyprus	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Tsjechië	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	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Tsjechië	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Tsjechië	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	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						tot 40 kg)	
Tsjechië	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Tsjechië	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Tsjechië	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Tsjechië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Tsjechië	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Tsjechië	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 Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Tsjechië	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Tsjechië	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Tsjechië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Tsjechië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Tsjechië	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injectie roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Tsjechië	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23	Nifencol 300 mg/ml, injectie roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	08028 Barcelona Spain						
Tsjechië	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40/200 mg/ml injekční roztok	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Tsjechië	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	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Tsjechië	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekční roztok	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Tsjechië	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot	Florfenicol Flunixin (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Tsjechië	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml inje- kční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Tsjechië	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 200 mg/ml LA injectie	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Tsjechië	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 2 mg/ml injectie	Dexamethason	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Honden, katten	Intramusculair gebruik
Denemarken	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet.	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Denemarken	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 10-25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Denemarken	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 25-40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Denemarken	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès	Cadorex Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen,	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	(Barcelona) Spain					varkens, schapen	
Denemarken	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	Pour-on-oplossing	Runderen	Pour-on-gebruik
Denemarken	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Denemarken	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Denemarken	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 20-40 kg)	Fipronil Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Denemarken	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 10-20 kg)	Fipronil Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Denemarken	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S	Frontect (til hunde 40-60 kg)	Fipronil Permetrine	405.6 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark			3028.8 mg/6 ml			
Denemarken	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Denemarken	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Denemarken	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Norodine Vet.	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Denemarken	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Denemarken	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Denemarken	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor Vet.	Florfenicol Flunixin (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Denemarken	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Denemarken	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Suprim Vet	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Denemarken	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon Prolongatum Vet.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Denemarken	Bimeda Animal Health Limited Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Tetroxy Prolongatum Vet.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Denemarken	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Veticyclin Pronlongatum Vet.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Estland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	4941 VX Raamsdonksveer Netherlands						
Estland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Estland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Metaxol	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Estland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Estland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor	Florfenicol Flunixin (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Estland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	8101 BX Raalte The Netherlands			2000 mg/4 ml			
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 25 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 10-25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 25-40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 40-60 kg	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Finland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barcelona Spain	Cadorex Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Finland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Finland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Finland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Finland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Finland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor vet Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Finland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet.	Florfenicol Flunixin (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Frankrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol 200 LA	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Frankrijk	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20 % LA	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Panadia	Tetracycline (als hydrochloride) Procaïne (als hydrochloride)	80 mg/mL 17.30 mg/ml	Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Longicine	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Frankrijk	Dopharma France 23 Rue du Prieure 44150 Vair sur Loire France	Remacycline L.A.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Frankrijk	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor solution injectable	Florfenicol Flunixinine (als	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
			flunixin- meglumine)				
Frankrijk	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Floron 450 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Frankrijk	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Frankrijk	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontect solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	69007 Lyon France			2019.2 mg/4 ml			
Frankrijk	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	Fipronil Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Frankrijk	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix chien moyen	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix grand chien	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Frankrijk	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	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins ovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Frankrijk	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès	Calflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	(Barcelona) Spain						
Frankrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Frankrijk	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Bar- row Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Pour-on-gebruik
Frankrijk	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Endectine Pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Pour-on-gebruik
Frankrijk	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Frankrijk	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml so- lution injectable pour bo- vins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57	Florfenis 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren,	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	24010 León Spain					var-kens, schapen	
Frankrijk	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Frankrijk	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml, solution pour utili- sation dans l'eau de bois- son pour porcs et poulets	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Var- kens, kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Frankrijk	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Frankrijk	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 450 solution inyec- table pour bovins	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Frankrijk	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec pour-on	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg solution pour spot-on pour chats moyens	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg solution pour spot-on pour grands chats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Frankrijk	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	T.s.-sol 20/100 mg/ml so- lution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
						(vlees- kuikens)	
Duitsland	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	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	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	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Duitsland	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	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml	Meloxicam	5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Honden, katten	Intraveneus, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Duitsland	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Bigram	Trimetho- prim Sulfadimi- dine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus ge- bruik
Duitsland	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	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Duitsland	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	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Duitsland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Pour-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Duitsland	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Duitsland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Maxi	Permetrine	744 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Mini	Permetrine	744 mg/ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Duitsland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Duitsland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Duitsland	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Duitsland	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimetho- prim Sulfadimidi- nenatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, intraveneus ge- bruik
Duitsland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml lö- sung zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
						(vlees- kuikens)	
Duitsland	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Duitsland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Duitsland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg lösung zum auftropfen für große katzen	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Duitsland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Duitsland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Resflor	Florfenicol Flunixin (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Duitsland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg lösung zum auftropfen für mittelgroße katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Duitsland	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	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N Injektionslösung	Trimethoprim Sulfadimidinenatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus gebruik
Duitsland	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.Sol 20/100 mg/ml	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Duitsland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25	TMPS oral	Trimethoprim	20 mg/ml 80 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	5531 AE Bladel Netherlands		Sulfamethoxazol				
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Trimethosol	Trimethoprim Sulfadimidinenatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus gebruik
Duitsland	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.	Cholecalciferol	25 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, intraveneus gebruik
Duitsland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Orale oplossing	Varkens, vleeskuikens	Voor gebruik in drinkwater
Duitsland	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	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 Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Duitsland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Duitsland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Griekenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
						tot 40 kg)	
Griekenland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Griekenland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Griekenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Griekenland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Griekenland	Bimeda Chemicals Ltd Broomhill Road	Hostacyclin	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	Dublin 24 Ireland						
Griekenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Griekenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Var- kens, kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Griekenland	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Griekenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Griekenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	174 55 Alimos, Athens Greece						
Griekenland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Oxylong	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Griekenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Resflor	Florfenicol Flunixin (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Griekenland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan Inj.Sol	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S-Sol	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Griekenland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Griekenland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS	Frontline Tri-act spot- on.so	Fipronil Permetrine	135.2 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	(135,2+1009,6)mg/2ml pipette		1009.6 mg/2 ml			
Griekenland	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Griekenland	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Griekenland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclo- pride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclo- pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclo- pride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Griekenland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Griekenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Griekenland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Pour-on-gebruik
Griekenland	Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ) 17 km Thessalonikis-Drymos Serron Drymos 57200 Greece	Farma Mix Florfarm	Florfenicol	100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Vlees- kuikens	Oraal gebruik
Griekenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Cattle	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Griekenland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63	Florvetol Swine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	174 55 Alimos, Athens Greece						
Griekenland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimetho- prim Sulfadimi- dine	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Kalve- ren, varkens	Intramusculair, intraveneus ge- bruik
Hongarije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Hongarije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Hongarije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Hongarije	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marhák, sertések és lovak számára A.U.V.	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Hongarije	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegető oldat 25 kg feletii kutyáknak A.U.V.	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Hongarije	Dr. Jozsef Varga 7100 Szekszárd, Rozsnyai Matyas u. 15 Hungary	Bobi bolhairtó sampon ku- tyák részére A.U.V.	Permetrine Tetrametrine	933 mg/100 ml 23.5 mg/100 ml	Shampoo	Honden	Uitwendig ge- bruik
Hongarije	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml olda- tos injekció szar- vasmarhák, juhok és ser- tések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Hongarije	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml ol- datos injekció A.U.V.	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oldatos injekció	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Hongarije	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Diaziprim oldatos injekció szarvasmarhák és ser- tések részére A.U.V.	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Hongarije	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen belsőleges oldat	Doxycycline-hyclaat	200 mg/ml	Orale oplossing	Var-kens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Hongarije	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	Oplossing voor injectie	Runden, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Hongarije	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	Oplossing voor injectie	Runden, varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	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	Oplossing voor injectie	Runden, var-kens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Hongarije	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rúcsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Hongarije	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rúcsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Hongarije	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rúcsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Hongarije	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Ivergen Premium L.A. oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.	Ivermectine	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Subcutaan gebruik
Hongarije	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Hongarije	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol T 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen	Oraal gebruik
Hongarije	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neocyclin LA injekció A.U.V.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, intraveneus gebruik
Hongarije	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Hongarije	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate	Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen,	Intramusculair, intraveneus,

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	H18 W620 Monaghan Ireland					paarden, varkens, honden, katten	subcutaan gebruik
Hongarije	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor injekció A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Hongarije	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekció szarvasmarha részére	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Hongarije	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Primaphenon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.	Fenylbutazon	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Honden	Intraveneus gebruik
Hongarije	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	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 Flunixinine (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Hongarije	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml olda- tos injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml ol- dat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Hongarije	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.	Oxytetracy- cline	20 g/100 ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, scha- pen, geiten	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
IJsland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet. 300 mg/ml Stungulyf, lausn Naut- gripir og svín	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland						
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Ierland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Ierland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injec- tion	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Ierland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						tot 60 kg)	
Ierland	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Ierland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Ierland	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Ierland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Ierland	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès	Florinject 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	(Barcelona) Spain						
Ierland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Ierland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml so- lution for injection for cat- tle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concen- trate for solution for fish treatment	Deltametrine	10 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor de behandeling van vissen	Atlanti- sche zalm, regen- boogfo- rel	Gebruik in wa- ter
Ierland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Minidose 450 mg/ml solution for injec- tion for cattle	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Ierland	Interchem (Ireland) Ltd. 29 Cookstown Industrial Estate	Sulphamet 40/200 Solu- tion for Injection	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	Dublin 24 Ireland						
Ierland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixin (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Ierland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Ierland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Ierland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Ierland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Ierland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Imec 5 mg/ml pour-on so- lution for cattle	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Ierland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Ierland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Ierland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street	Kilo-mec 0.5 % pour-on solution for cattle	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	Dublin 4, D04 TR29 Ireland						
Ierland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Ierland	AlfaMed Ltd. Unit 6, Fermoy Enterprise Park Fermoy, Co. Cork Ireland	Alfatrim 40/200 Solution for Injection	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Ierland	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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Pour-on-gebruik
Ierland	Chem-Pharm Ltd. Ballyvaughan, Co. Clare Ireland	Intertrim solution for in- jection	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Ierland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Oxycomplex NS Solution for Injection	Oxytetracycline Flunixinemeglumine	100 mg/ml 20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, intraveneus gebruik
Ierland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Primidoxine solution for injection	Trimethoprim Sulfadoxine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Ierland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Co-Trimoxazole 24% w/v solution for injection	Trimethoprim Sulfamethoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair gebruik
Ierland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxytetracycline 20% w/v L.A. Solution for Injection.	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair gebruik
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Chanoprim solution for injection	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml solution for injection	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedienings-weg
Ierland	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Aquaprim Solution for Injection	Trimetho-prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runden, varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml Solution for Injection	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runden, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Ierland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24% solution for injection	Trimetho-prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runden, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Ierland	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Ierland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Ierland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Ierland	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Ierland	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Ierland	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	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Ierland	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 Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	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	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12	Advantix Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy			2000 mg/4 ml		25 kg tot 40 kg)	
Italië	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	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, so- luzione iniettabile per bo- vini, suini e cavalli	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Italië	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	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Italië	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Italië	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens,	Intraveneus, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						honden, katten	
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg oplossing spot-on per gatti di taglia media.	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg oplossing spot-on per gatti di taglia grande	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Italië	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Denfus spray, spray cutaneo per bovini	Thiamfenicol	3,750 g	Huidspray, oplossing	Runderen	Cutaan gebruik
Italië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Italië	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 20 mg oplossing spot-on per gatti	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Italië	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street	Ecomectin 5 mg/ml pour-on bovini	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runderen	Pour-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	Dublin 4, D04 TR29 Ireland						
Italië	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Effe 70 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	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	Pour-on-oplossing	Runderen	Plaatselijk gebruik
Italië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	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.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16.5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Italië	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	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	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol bovini iniettabile	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	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	Spot-on-oplossing	Honden (10-20 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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	Spot-on-oplossing	Honden (20-40 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Italië	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 Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (40-60 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Italië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Italië	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Italië	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Neopridimet soluzione orale, 200 mg + 40 mg/ml, per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli.	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Vleeskuikens, konijnen	Oraal gebruik
Italië	MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e ovini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	OxyTF Long Acting, 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Italië	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Italië	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	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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 Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						tot 60 kg)	
Italië	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	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	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	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Italië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Italië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Italië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Florfenicol Flunixinine (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Italië	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	Sulfatrimdox 200 g/l + 40 g/l soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli	Trimethoprim Sulfadiazine	40 g/l 200 g/l	Orale oplossing	Vleeskuikens, konijnen	Voor gebruik in drinkwater
Italië	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Syvaflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen,	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
						var- kens, schapen	
Italië	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	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Italië	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. 200 mg/ml soluzione inietta- bile per bovini, suini, ovini e caprini.	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, scha- pen, geiten	Intramusculair, intraveneus ge- bruik
Italië	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Italië	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Italië	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Letland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, geiten	Intramusculair, subcutaan gebruik
Letland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem	Trimethoprim Sulfadimidinenatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Letland	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Letland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 - 20 kg	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden (10-20 kg)	Spot-on-gebruik
Letland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20 - 40 kg	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (20-40 kg)	Spot-on-gebruik
Letland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 - 60 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (40-60 kg)	Spot-on-gebruik
Letland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Trimethosulf šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	Trimethoprim Sulfathiazol Sulfadiazine Sulfamerazine	40 mg/ml 40 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, honden, katten	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Letland	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Letland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Letland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Letland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Letland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg)	Spot-on-gebruik
Letland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen,	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						var-kens, schapen	
Letland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liello-piem, cūkām un zirgiem	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in-jectie	Runde-ren, paar-den, var-kens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge-bruik
Letland	UAB Interchemie werken De Ade-laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	LV Tiamulin Oral 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām un tītariem	Tiamuline-waterstoffu-maraat	125 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink-water	Var-kens, kippen, kalkoe-nen	Voor gebruik in drinkwater
Letland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250 mg/1250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	Imidaclo-pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Letland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400 mg/2000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 25 kg līdz 40 kg	Imidaclo-pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Litouwen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, injekcinis tir-palas	Trimetho-prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in-jectie	Runde-ren, paar-den, var-kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge-bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Litouwen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 40–60 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 10-25 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 25-40 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Litouwen	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Introflor-100, 100 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams	Florfenicol	10 mg/ml	Orale oplossing	Varkens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Litouwen	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, geiten	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Litouwen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A.200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir ki- aulėms	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Litouwen	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 02, injekcinis tir- palas	Dexametha- son	2.64 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, in- paar- den, honden	Intramusculair, intraveneus, in- tra-articulair gebruik
Litouwen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL, geriamasis tir- palas	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Orale oplossing	Var- kens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Litouwen	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Barcelona Spain	Promectine 10 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Ivermectine	10 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Subcutaan ge- bruik
Litouwen	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Intertrim 200/40 mg/ml injekcinis tirpalas	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, scha- pen, geiten	Intramusculair gebruik
Litouwen	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės	Tiasan 100 mg/ml injekci- nis tirpalas kiaulėms	Tiamuline	100 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	LT-54469, Kauno r. Lithuania						
Litouwen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Litouwen	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Litouwen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašina- masis tirpalas 40-60 kg šunims	Fipronil Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašina- masis tirpalas 10-20 kg šunims	Fipronil Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašina- masis tirpalas 20-40 kg šunims	Fipronil Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Litouwen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems dau- giau kaip 25 kg	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Litouwen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injectie tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Litouwen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Litouwen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, injectie tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Litouwen	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injectie tirpalas galvijams	Florfenicol Flunixin (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Litouwen	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Litouwen	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	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Luxemburg	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Luxemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexamethason	2 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intraveneus gebruik
Luxemburg	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimethoprim Sulfadiazine	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen	Oraal gebruik
Luxemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair gebruik
Luxemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolon	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	Honden, katten	Intramusculair gebruik
Luxemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolon	25 mg/ml	Oplossing voor injectie	Honden	Intramusculair gebruik
Luxemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexamethason	2.64 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, honden	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Luxemburg	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House	Ecomectin	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runderen	Pour-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland						
Luxemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Luxemburg	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenicol Flunixin (als flunixi- neme glu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Luxemburg	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Luxemburg	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Luxemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A.	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium			3028.8 mg/6 ml			
Luxemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Luxemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Luxemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Luxemburg	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Flodoex	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Luxemburg	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Luxemburg	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Malta	Kepto B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% Oral	Florfenicol	200 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, pluimvee (vleeskuikens)	Oraal gebruik
Malta	Kepto B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Keptox 2.5% Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen (jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Malta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron, 200 mg/ml + 40 mg/ml, solution for injection for horses, cattle, pigs	Trimethoprim Sulfadimidinenatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus gebruik
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0.2% solution for injection	Dexamethason	2.64 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, honden	Intramusculair gebruik
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Malta	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml injectable solution for cattle, sheep and pig	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Malta	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300 solution for injection for cattle and sheep	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 10- 20 kg	Fipronil Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 20- 40 kg	Fipronil Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40 kg	Fipronil Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	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	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	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	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9	Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runden,	Intramusculair, intraveneus,

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	48308 Senden-Bösensell Germany	voor rundvee, varkens en paarden				paarden, varkens	subcutaan gebruik
Nederland	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml oplossing voor injectie	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden, katten	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Nederland	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	Pour-on-oplossing	Runderen	Pour-on-gebruik
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Far tmps 20/80 mg, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vlees- kuikens	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Nederland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	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 var- kens	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runderen, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Nederland	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	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Nederland	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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Trimetho-prim Sulfame-thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mest-var-kens), kippen (vlees-kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Trimetho-prim Sulfame-thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Var-kens, kippen (vlees-kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Nederland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing	Trimetho-prim	20 mg/ml 100 mg/ml	Orale oplossing	Var-kens,	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	5531 AE Bladel Netherlands	voor varkens en slachtkui- kens	Sulfame- thoxazol			vlees- kuikens	
Nederland	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Nederland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, kal- veren, var- kens, honden, katten	Intramusculair gebruik
Nederland	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor in- jectie voor runderen	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Nederland	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable 300 mg/ml oplossing voor injectie	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen en schapen	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Nederland	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	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	Imidaclopride Permethrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	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	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	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	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Nederland	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol Flunixinine (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Nederland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Nederland	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	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Nederland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	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	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol, oplossing voor drinkwatermedicatie voor varkens en slachtkippen	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Nederland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskui-kens.	Trimetho-prim Sulfame-thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Orale oplossing	Varkens (mest-var-kens), kippen (vlees-kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Nederland	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 250/1250 spot-on oplossing voor honden	Imidaclo-pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 400/2000 spot-on oplossing voor honden	Imidaclo-pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos-sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaclo-pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Nederland	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos-sing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaclo-pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
						tot 40 kg)	
Nederland	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Noorwegen	Pharmaq AS Postboks 267 Skøyen 0213 Oslo Norway	Alpha Max	Deltametrine	10 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor de behandeling van vissen	Atlanti- sche zalm, regen- boogfo- rel	Gebruik in wa- ter
Noorwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Noorwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Noorwegen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
						tot 60 kg)	
Noorwegen	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet	Florfenicol Flunixin (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Noorwegen	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Honden, katten	Intraveneus, subcutaan ge- bruik
Polen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Polen	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Polen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Polen	Biofaktor Sp. z o.o. Skierniewice 96-100 Czysta 4 Poland	Ditrisol	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Orale oplossing	Var-kens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenicol	26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)	Orale oplossing	Kippen	Voor gebruik in drinkwater
Polen	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Polen	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Polen	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Polen	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Polen	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48	Kelaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	2320 Hoogstraten Belgium						
Polen	Lovapharm Consulting B.V. Eindhoven 5645 KH Rijsven 3 The Netherlands	Lovaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Polen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Polen	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Polen	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Polen	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Polen	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol Flunixin (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Polen	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol, (80 mg + 20 mg)/ ml, roztwór doustny dla świń i kur	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Orale oplossing	Varkens, kippen	Voor gebruik in drinkwater
Polen	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot- on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solu- tion for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solu- tion for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solu- tion for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solu- tion for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on (600 mg + 3000 mg)/6 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Portugal	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e equinos	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 Kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
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	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
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	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
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 Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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 Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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 Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
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	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Varkens (mest- var- kens), kippen	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						(vleeskuikens)	
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16,5 mg/ml Solução Injetável para Bovinos	Florfenicol Flunixinine (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Portugal	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solução injectável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen, geiten	Intramusculair, subcutaan gebruik
Italië	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	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solução para unção pontiforme para cães com mais de 25 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen,	Intramusculair, intraveneus,

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	5531 AE Bladel Netherlands					var-kens, honden, katten	subcutaan ge-bruik
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	Orale oplossing	Var-kens, vlees- kuikens	Voor gebruik in drinkwater
Portugal	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solu- ção injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Portugal	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- ção injetável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Portugal	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml so- lução injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
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	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
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	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
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	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
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	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
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	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Portugal	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Portugal	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectine	5 mg/ml	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Pour-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Roemenië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Roemenië	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid Inj.	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Roemenië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline LA, 200 mg/ml	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair gebruik
Roemenië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Roemenië	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Dexaveto 0.2%	Dexametha- sonnatrium- fosfaat	2.64 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens, geiten,	Intramusculair, intraveneus, in- tra-articulair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						honden, katten	
Roemenië	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Roemenië	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Roemenië	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Roemenië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5	Florfenicol Flunixinine	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Roemenië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Roemenië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml	Trimetho-prim Sulfame-thoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvar-kens), kippen (vlees-kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Roemenië	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16.5 mg/ml	Florfenicol Flunixinine (als flunixi-nemeglu-mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in-jectie	Runde-ren	Subcutaan ge-bruik
Roemenië	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in-jectie	Runde-ren, var-kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge-bruik
Roemenië	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 300	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in-jectie	Runde-ren, var-kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge-bruik
Roemenië	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Cobel 12.5 mg	Colistinesul-faat	250 000 UI/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Duiven – niet gebruikt voor mense-lijke	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						consumptie	
Roemenië	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Sulfatrim	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Orale oplossing	Var- kens, kippen (vlees- kuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Roemenië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL	Trimetho- prim Sulfame- thoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Orale oplossing	Var- kens, pluim- vee (kippen)	Voor gebruik in drinkwater
Roemenië	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens, scha- pen, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Roemenië	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Roemenië	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81	Florfenidem 10%, 100 mg/ml	Florfenicol	100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drink- water	Var- kens, vogels	Oraal gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania					(vleeskuikens, fokkippen, vervanging van jonge hennen)	
Roemenië	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan, 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Roemenië	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	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 Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg	Fipronil Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	69007 Lyon France						
Roemenië	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 Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	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 Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Roemenië	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 0,2	Dexamethasonnatriumfosfaat	2.64 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, geiten, honden	Intramusculair, intraveneus, intra-articulair gebruik
Roemenië	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Slowakije	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg)	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						tot 60 kg)	
Slowakije	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Slowakije	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slowakije	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml injectie roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Slowakije	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40 mg/200 mg/ml injectie roztok	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Slowakije	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injectie roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Slowakije	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml injectie roztok	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Slowakije	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor injectie roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol Flunixinine (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Slowakije	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml, injectie roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Slowakije	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injectie roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Slowakije	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slowakije	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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(e)n	Toedieningsweg
Slowakije	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 Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slowakije	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml injectie roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Slowakije	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injectie roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Slowakije	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml roztok na podanie v pitnej vode pre ošípané a kuru domácu	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Slowakije	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml roztok na použitie v pitnej vode pre ošípané a kurčatá	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Slowakije	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injectie roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Slovenië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 10 - 20 kg	Fipronil Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 20 - 40 kg	Fipronil Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	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 Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Slovenië	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	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	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Slovenië	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	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Slovenië	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml raztopina za injiciranje	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Slovenië	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol Flunixinine	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Slovenië	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol Flunixinine (als flunixinemeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Slovenië	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Slovenië	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Permethrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Slovenië	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 40 do 60 kg	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Slovenië	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Slovenië	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor 300 mg/ml solution inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zepellin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Flomac 450 mg/ml solution inyectable para bovino	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Spanje	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml solution inyectable para bovino, porcino y caballos	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen,	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						paarden, varkens	
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Solucion spot-on para gatos grandes	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Spanje	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Spanje	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Spanje	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Spanje	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Resflor solucion inyectable	Florfenicol Flunixin (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Spanje	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 Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Spanje	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 250/1250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y ovino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Spanje	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Spanje	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solucion para uncion dorsal puntual para perros de más de 25 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Spanje	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	Oplossing voor in- jectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solucion spot-on para gatos gran- des	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	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 Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	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 Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	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 Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Spanje	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2,5 ml solucion spot-on para perros de mas de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml solucion spot-on para perros de mas de 25 kg hasta 40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Spanje	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 2000 mg/400 mg solucion para uncion dorsal puntual para perros de mas de 25 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Spanje	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Spanje	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	51373 Leverkusen Germany			2000 mg/4 ml		25 kg tot 40 kg)	
Spanje	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	Imidaclopride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 10 kg tot 25 kg)	Spot-on-gebruik
Spanje	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	Imidaclopride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Spanje	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	Imidaclopride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Spanje	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solucion para administraci3n en agua de bebida para porcino y pollos	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Var-kens, kippen (vlees-kuikens)	Voor gebruik in drinkwater

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Spanje	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Spanje	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Spanje	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solucion inyectable	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Spanje	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicol 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Spanje	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès	Florinject 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	(Barcelona) Spain						
Spanje	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Spanje	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml Solucion inyectable para bovino	Florfenicol Flunixinine	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Spanje	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Flodoex 300 mg/ml solu- cion inyectable	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Spanje	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiciven L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, scha- pen, geiten	Intramusculair gebruik
Spanje	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Censulfatrim solucion inyectable	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens,	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
						honden, katten	
Spanje	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Trimacrol Gan	Trimetho-prim Sulfadiazine	80 mg/ml 400 mg/ml	Suspensie voor injectie	Runden, paarden, varkens, schapen, geiten	Intramusculair gebruik
Spanje	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Neumovex	Trimetho-prim Sulfadiazine	25 mg/ml 136 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Biggen	Voor gebruik in drinkwater
Spanje	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Suictine	Ivermectine	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Subcutaan gebruik
Spanje	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Florvex 300 mg/ml Solu- cion inyectable	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runden, varkens, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Spanje	Virbac España, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat	Terralon 200 mg/ml LA	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runden, schapen	Intramusculair gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	(Barcelona) Spain						
Spanje	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Oxycen L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schape n, geiten	Intramusculair gebruik
Spanje	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiretard 200 mg/ml L. A. Solucion inyectable	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schape n, geiten	Intramusculair gebruik
Spanje	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml Solucion inyectable	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Spanje	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermectine	10 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Subcutaan gebruik
Zweden	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate	Hippotrim vet	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen,	Intramusculair, intraveneus gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	H18 W620 Monaghan Ireland					paarden, varkens	
Zweden	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy prolongatum vet	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Zweden	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik
Zweden	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10-20 kg	Fipronil Permetrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Zweden	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20-40 kg	Fipronil Permetrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Zweden	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40-60 kg	Fipronil Permetrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Droncit Spot-on 20 mg solution	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 25 kg tot 40 kg)	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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	Spot-on-oplossing	Honden (meer dan 40 kg tot 60 kg)	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltametrine	10 mg/ml	Concentraat voor oplossing voor de behandeling van vissen	Atlantische zalm, regenboogforel	Gebruik in water

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloxicam	20 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, varkens	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 5 mg/ml solu- tion for injection for dogs and cats	Meloxicam	5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Honden, katten	Intraveneus, subcutaan ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland 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	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland 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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Pour-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Pets Choice Limited Whitebirk Industrial Estate Lower Philips Road, Blackburn BB1 5UD United Kingdom	Bob Martin Clear Wormer 20mg Spot-on Solution for Cats and Kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, schapen	Intramusculair, subcutaan ge- bruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml solution for injection	Oxytetracy- cline	200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solution for Injec- tion	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Zoetis UK Limited 1st Floor, Birchwood Building Springfield Drive Leatherhead KT22 7LP United Kingdom	Duphatrim IS Injectable Solution	Trimetho- prim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, paar- den, var- kens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland 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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Pour-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ezi-Wormer 20 mg spot- on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair, subcutaan ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Flovuxin 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Florfenicol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland 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 Permethrine	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland 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 Permethrine	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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 Permethrine	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Johnson's Easy Spot-On Solution Wormer for Cats & Kittens 20 mg	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Melovem 30 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Meloxicam	30 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Pigs and Chickens	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens, kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1	Mycoflor, 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
	43330 Riudoms (Tarragona) Spain						
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens	Intramusculair, subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Norodine 24 solution for injection	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, schapen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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	Florfenicol	450 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen	Intramusculair, subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland 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	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland 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	Pour-on-oplossing	Runde- ren	Plaatselijk ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Quantex 20 mg Spot-on Solution	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Resflor 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixin (als flunixi- nemeglu- mine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren	Subcutaan ge- bruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solu- tion for Injection for Cattle and Swine	Florfenicol	300 mg/ml	Oplossing voor in- jectie	Runde- ren, varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	TapeNil 20 mg spot-on so- lution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml Oxytetracycline solution for injection	Oxytetracycline	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, varkens, schapen	Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Trimacare 24% solution for injection	Trimethoprim Sulfadiazine	40 mg/ml 200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Runderen, paarden, varkens, honden, katten	Intramusculair, intraveneus, subcutaan gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens	Trimethoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Varkens (mestvarkens), kippen (vleeskuikens)	Voor gebruik in drinkwater
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D Spot-on Solution for Dogs > 40 kg	Dinotefuran Pyriproxyfen Permetrine	436 mg/8 ml 38.7 mg/8 ml 3,175 mg/8 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Koninkrijk/Noord-Ierland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 10-25 kg	Dinotefuran Pyriproxyfen Permetrine	196 mg/3.6 ml 17.4	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	Amersham HP7 9FB United Kingdom			mg/3.6 ml 1,429 mg/3.6 ml			
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 25–40 kg	Dinotefuran Pyriproxyfen Permetrine	256 mg/4.7 ml 22.7 mg/4.7 ml 1,865 mg/4.7 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 4–10 kg	Dinotefuran Pyriproxyfen Permetrine	87 mg/1.6 ml 7.7 mg/1.6 ml 635 mg/1.6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Wormax 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	WormCat 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn	Wormclear praziquantel 20 mg spot-on solution for cats	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werk- zame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	Towcester NN12 7LS United Kingdom						
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	WormIt 20 mg spot-on so- lution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclo- pride Permetrine	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solu- tion for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclo- pride Permetrine	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solu- tion for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclo- pride Permetrine	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on-oplossing	Honden	Cutaan gebruik

Bijlage ID

Lijst van nationaal toegelaten diergeneesmiddelen waarvoor wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen wordt aanbevolen (kwantitatieve concentratie NMP, waarschuwingen voor de doeldiergeveiligheid en waarschuwingen voor de veiligheid van de gebruiker tijdens en na het toedienen)

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
Bulgarije	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Deltapharm	Deltametrine	50 mg/ml	Concentraat voor cutane oplossing	Runde- ren, schapen, honden	Cutaan gebruik
Cyprus	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w, συμπίκνωμα για εμφάνιση, για πρόβατα	Cypermitrine	10% w/w	Concentraat voor dompeloplossing	Schapen	Plaatselijk ge- bruik
Frankrijk	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg solution pour spot- on pour chats de taille moyenne	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Duitsland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg lösung zum auf- tropfen für mittel- große katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Ierland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Ierland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Cyperguard con- centrate for dip emulsion	Cypermitrine	10% w/w/ ml	Concentraat voor domelemulsie	Schapen	Plaatselijk ge- bruik

EU/EER-lid-staat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier-soort(en)	Toedieningsweg
Ierland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w sheep dip concentrate	Cypermethrine	10% w/w	Concentraat voor dompelsuspensie	Schapen	Plaatselijk ge- bruik
Italië	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Deltaveto-5 EC Li- quid	Deltamethrine	50 g/l	Huidemulsie	Runde- ren, paarden, varkens, schapen, geiten, honden	Uitwendig ge- bruik
Nederland	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Spanje	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg solucion spot-on para gatos media- nos	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik
Spanje	Divasa Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71	Cloramivet spray	Chlooramfenicol	30 mg/g	Huidspray, oplos- sing	Honden, katten	Cutaan gebruik

EU/EER-lid- staat	Aanvrager/houder van de ver- gunning voor het in de handel brengen	Naam	INN/werkzame stof	Sterkte	Farmaceutische vorm	Dier- soort(e n)	Toedienings- weg
	08503 Gurb, Vic Spain						
Verenigd Ko- ninkrijk/Noord- Ierland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Spot-on-oplossing	Katten	Spot-on-gebruik

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de product-informatie

Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon als hulpstof bevatten

Inleiding

N-methylpyrrolidon (NMP) is een hulpstof die al tientallen jaren als oplosmiddel wordt gebruikt in een aantal diergeneesmiddelen.

Vervolgens is het als toxisch voor de ontwikkeling beoordeeld door verschillende Europese comités (Comité risicobeoordeling (RAC) en Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA); Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV); Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (SCOEL)) (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴).

Bovendien is NMP volgens bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)⁵ wettelijk ingedeeld als 'Repr. 1B (kan het ongeboren kind schaden)'.

Duitsland merkte op dat de productinformatie (samenvatting van de productkenmerken (SPC), etikettering en bijsluiter) van een aantal in verschillende lidstaten goedgekeurde diergeneesmiddelen die NMP als hulpstof bevatten, geen veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker of voor doeldieren bevatten met betrekking tot de potentiële teratogene effecten van NMP.

Uit een kwantitatieve risicobeoordeling voor de gebruiker overeenkomstig het CVMP-richtsnoer inzake de veiligheid van farmaceutische diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)⁶ en het CVMP-richtsnoer inzake de veiligheid van topisch toegediende diergeneesmiddelen (EMA/CVMP/SWP/721059/2014)⁷ bleek dat de meeste producten die NMP bevatten en waarvoor in de productinformatie geen waarschuwingzin is opgenomen, een onaanvaardbaar risico vormen voor zwangere vrouwen, waarbij de blootstellingsmarges aanzienlijk lager zijn dan 100.

Verder merkte Duitsland op dat voor recent goedgekeurde generieke producten veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker zijn opgenomen voor NMP, terwijl dergelijke waarschuwingen in de productinformatie van de desbetreffende referentieproducten nog steeds ontbreken. Met betrekking tot de veiligheid voor doeldieren was sprake van dezelfde situatie.

Gezien het teratogene potentieel van NMP en de vastgestelde inconsistenties in de voor gebruikers en doeldieren goedgekeurde veiligheidswaarschuwingen voor vergelijkbare producten in de handel, was Duitsland van mening dat het in het belang van de Unie is om een beoordeling van diergeneesmiddelen die NMP als hulpstof bevatten in gang te zetten. Waar nodig moeten risicobeperkende maatregelen worden genomen om een veilig gebruik van de betrokken diergeneesmiddelen op Europees niveau te waarborgen.

Duitsland verwees de zaak daarom naar het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau met het oog op de bescherming van de veiligheid van gebruikers en dieren in de Unie.

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](#)

Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling

Het CVMP werd verzocht om alle beschikbare gegevens voor diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon als hulpstof bevatten, te beoordelen en een wetenschappelijk advies te geven over de vraag of het resultaat van een bijgewerkte gebruikersrisicobeoordeling, uitgevoerd overeenkomstig de huidige richtsnoeren inzake de veiligheid van de gebruiker (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ en EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷), voor de betrokken diergeneesmiddelen een potentieel risico voor zwangere gebruikers vaststelt. Indien een dergelijk risico werd vastgesteld, werd verzocht passende risicobeperkende maatregelen vast te stellen. Bovendien moest worden overwogen aanvullende informatie in de productinformatie op te nemen over het gebruik van de betrokken producten bij doeldieren tijdens de dracht of leg.

Diergeneesmiddelen die NMP bevatten en die in de Europese Economische Ruimte zijn goedgekeurd, worden in de volgende farmaceutische vormen aangeboden: producten voor injectie, oplossingen voor infusie, spot-on-producten, pour-on-producten, shampoo, producten voor ontsmettingsbaden voor schapen, sprayproducten en concentraten voor orale oplossingen voor gebruik in drinkwater of voor oplossingen voor de behandeling van vissen.

Veiligheid van de gebruiker

Het CVMP werd gevraagd om de veiligheid voor de gebruiker van diergeneesmiddelen die NMP als hulpstof bevatten te beoordelen met het oog op het potentieel ervan om ontwikkelingstoxiciteit te veroorzaken.

De reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit van NMP na orale blootstelling werd eerder beschreven en beoordeeld door het CVMP in het samenvattende verslag over MRL's voor 1-methyl-2-pyrrolidon (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.

Daarnaast werden ontwikkelingstoxiciteitsonderzoeken via andere toedieningswegen eerder beoordeeld en gepubliceerd door verschillende Europese agentschappen en wetenschappelijke comités (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001⁹). Over het geheel genomen was het CVMP van oordeel dat is vastgesteld dat NMP bij laboratoriumdieren na verschillende blootstellingsroutes teratogeen is.

Tijdens deze verwijzingsprocedure heeft het CVMP voor de betrokken diergeneesmiddelen een bijgewerkte beoordeling van de risico's voor de gebruiker uitgevoerd overeenkomstig de bovengenoemde richtsnoeren inzake de veiligheid van de gebruiker.

Om de beoordeling van de risico's voor de gebruiker uit te voeren werden de concentraties N-methylpyrrolidon van de afzonderlijke producten waarop deze verwijzingsprocedure betrekking had, door de nationale bevoegde instanties van de lidstaten overgelegd. Aanvragers/vergunninghouders werd gevraagd het CVMP te informeren wanneer de NMP-concentraties die in de door het Comité uitgevoerde gebruikersrisicoberekeningen werden gehanteerd, onjuist waren, en waar nodig werden de berekeningen herzien. Voor enkele diergeneesmiddelen werd echter geen informatie over NMP-concentraties overgelegd en in dergelijke gevallen ging het CVMP uit van een worstcasescenario, waarbij het volume van de werkzame stof werd afgetrokken van het volume van het product, en het resterende volume verondersteld werd voor 100 % uit de hulpstof NMP te bestaan.

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](#)

De beoordeling van de risico's voor de gebruiker werd uitgevoerd per farmaceutische vorm met gebruikmaking van de volgende toxicologische referentiewaarden voor respectievelijk de orale en de dermale blootstellingsroute:

- laagste orale NOAEL = 125 mg per kg lichaamsgewicht per dag, afgeleid van onderzoeken naar de orale ontwikkelingstoxiciteit van NMP bij ratten (EMEA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸;
- laagste dermale NOAEL = 237 mg per kg lichaamsgewicht per dag, afgeleid van onderzoeken naar de dermale ontwikkelingstoxiciteit van NMP bij ratten (Beci *et al.*, 1982¹⁰; SCCS, 2011²).

De kwantitatieve gebruikersrisicobeoordeling werd alleen uitgevoerd voor dermale en orale blootstelling. De inhalatieblootstelling werd niet afzonderlijk beoordeeld omdat belangrijke parameters voor deze berekeningen ontbraken. Aangezien de 'worst-case' toepassingsdosis echter zeer conservatief was en de toxische effecten op de ontwikkeling na blootstelling via de huid ernstiger waren dan na blootstelling via inademing, werd verwacht dat de beoordeling van de risico's voor de gebruiker na blootstelling via de huid ook betrekking heeft op de risico's na blootstelling door inademing.

Hoewel voor teratogene stoffen doorgaans hogere blootstellingsmarges (MOE's) worden overwogen, werd voor de hulpstof N-methylpyrrolidon een MOE van 100 in de huidige beoordeling van de risico's voor de gebruiker toereikend geacht, vanwege de conservatieve aannames die werden gedaan tijdens de berekeningen en het gebruik van standaardwaarden, bv. 100 % absorptie via de huid.

De kwantitatieve beoordeling van de risico's voor de gebruiker wees op MOE's lager dan 100 voor de meeste diergeneesmiddelen waarop deze verwijzing betrekking heeft, en derhalve op een onaanvaardbaar risico voor zwangere gebruikers. Het CVMP was daarom van oordeel dat opname van passende veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker en risicobeperkende maatregelen in de respectieve productinformatie (samenvatting van de productkenmerken en bijsluiters) voor de relevante diergeneesmiddelen nodig was om vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn te beschermen.

Voor enkele diergeneesmiddelen waarop deze verwijzing betrekking heeft (waaronder alle producten voor infusie) resulteerde de kwantitatieve beoordeling van de risico's voor de gebruiker in MOE's hoger dan 100. Het CVMP was derhalve van oordeel dat aan de productinformatie van die producten geen veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker hoeven te worden toegevoegd.

Veiligheid van doeldieren

In deze verwijzingsprocedure heeft het Comité overwogen of voor diergeneesmiddelen die de hulpstof N-methylpyrrolidon bevatten aanvullende informatie in de productinformatie nodig was voor een veilig gebruik bij doeldieren tijdens de dracht of leg.

De hulpstof NMP is beoordeeld door verschillende agentschappen en wetenschappelijke comités (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001⁹) en werd geacht teratogeen te zijn op basis van gegevens afkomstig van laboratoriumdiersoorten waarbij foetale misvormingen als gevolg van NMP waren aangetoond.

Het CVMP was van oordeel dat het potentieel van ontwikkelingstoxiciteit van NMP op passende wijze dient te worden weergegeven in de productinformatie van de betrokken diergeneesmiddelen, behalve in de gevallen waarbij veilig gebruik van het product tijdens dracht, lactatie of leg is aangetoond in specifieke veiligheidsonderzoeken bij de doeldiersoort, d.w.z. onderzoeken die geen bewijs leverden voor teratogene effecten bij de respectieve doeldiersoorten.

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.

Elanco Animal Health Inc. was de enige vergunninghouder die relevante gegevens over de veiligheid van de doeldieren presenteerde voor de doeldiersoorten. De vergunninghouder heeft een onderzoeksrapport overgelegd over drievoudige overdosering tijdens de dracht en lactatie bij teven voor het product Advantix Spot-on zonder enige tekenen van ontwikkelingstoxiciteit, en dit wordt weergegeven in de goedgekeurde productinformatie. Dit onderzoek, waarin herhaaldelijk tot drie keer de maximale aanbevolen behandelingsdosis werd toegediend, werd al beoordeeld tijdens de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen (IT/V/0114/001), waarbij werd overeengekomen de opmerking "*Kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie*" op te nemen in de productinformatie. Het CVMP was het er daarom mee eens dat de goedgekeurde formulering in de productinformatie van de Advantix Spot-on-producten werd gehandhaafd, aangezien een tolerantieonderzoek bij drachtige en zogende teven werd overgelegd waarin werd bevestigd dat de in de handel gebrachte formulering van het product in het onderzoek was gebruikt. Het Comité concludeerde verder dat deze zin ook moet worden opgenomen in de productinformatie van de generieke producten van Advantix die dezelfde samenstelling hebben als het referentiemiddel.

Beoordeling van de baten en risico's

Beoordeling van de baten

De werkzaamheid van de betrokken producten bij de doeldiersoorten is in het kader van deze verwijzing niet specifiek beoordeeld. De diergeneesmiddelen die hier worden beoordeeld, werden tijdens de goedkeuringsprocedure beoordeeld in gecentraliseerde en nationale procedures voor het aanvragen van een handelsvergunning en worden werkzaam geacht bij de respectieve doeldieren.

Beoordeling van de risico's

In deze verwijzingsprocedure zijn de kwaliteit, de consumentenveiligheid en het milieurisico van de betrokken diergeneesmiddelen niet beoordeeld.

Vanwege het teratogene potentieel van de hulpstof NMP heeft het CVMP de beschikbare gegevens beoordeeld en concludeerde het dat er op basis van de door het CVMP uitgevoerde beoordeling van de risico's voor de gebruiker voor enkele van de diergeneesmiddelen waarop deze verwijzingsprocedure betrekking heeft een risico bestaat voor zwangere gebruikers. Daarnaast concludeerde het Comité dat er een risico bestaat voor doeldieren tijdens de dracht of leg, behalve in de gevallen waarin veilig gebruik van het middel tijdens de dracht of leg is aangetoond in specifieke veiligheidsonderzoeken bij de doeldiersoort.

Risicobeperkende maatregelen

Op basis van de beschikbare gegevens werden veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker en voor doeldieren vastgesteld en werden wijzigingen voorgesteld in de rubrieken 3.5 en 3.7 (QRD-template v9.0) of de rubrieken 4.5 en 4.7 (QRD-template v8.2) van de samenvatting van de productkenmerken en daarmee corresponderende rubrieken van de bijsluiters voor diergeneesmiddelen als genoemd in de bijlagen IB, IC en ID, naargelang het geval.

Bovendien concludeerde het CVMP dat de hulpstof N-methylpyrrolidon, als aanvullende risicobeperkende maatregel, kwantitatief moet worden vermeld in de relevante rubrieken van de productinformatie van de producten als genoemd in de bijlagen IB, IC en ID, aangezien die kennis van essentieel belang wordt geacht voor de veilige toediening van het diergeneesmiddel, waarvoor een risico niet kon worden uitgesloten en de bovengenoemde waarschuwingen derhalve in de rubrieken 3.5/4.5 of 3.7/4.7 van de SPC moeten worden opgenomen.

Deze maatregelen worden toereikend geacht om de veiligheid voor de gebruiker en voor de doeldieren te waarborgen.

Beoordeling van en conclusies over de baten-risicoverhouding

Na de redenen voor de verwijzingsprocedure en de beschikbare gegevens te hebben overwogen, concludeerde het CVMP dat voor de in bijlage IA genoemde diergeneesmiddelen de baten-risicoverhouding gunstig blijft.

Daarnaast concludeerde het CVMP dat voor diergeneesmiddelen als genoemd in de bijlagen IB, IC en ID veiligheidswaarschuwingen nodig zijn om het risico voor zwangere gebruikers en/of drachtige doeldieren te beperken. Voor deze diergeneesmiddelen concludeerde het Comité dat de baten-risicoverhouding gunstig blijft, mits de aanbevolen wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Redenen voor het CVMP-advies

Overwegende hetgeen volgt:

- Het CVMP heeft de procedure krachtens artikel 82 van Verordening (EU) 2019/6 voor alle diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon als hulpstof bevatten, in aanmerking genomen.
- Het CVMP beoordeelde de beschikbare gegevens over het teratogene risico voor zwangere gebruikers in verband met het gebruik van diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon bevatten en er werd een bijgewerkte beoordeling van het risico voor de gebruiker uitgevoerd volgens de huidige richtsnoeren inzake de veiligheid voor de gebruiker (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ en EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷).
- Het CVMP heeft aanvullende informatie in de productinformatie over het gebruik van de betrokken producten bij doeldieren tijdens de dracht of leg overwogen.
- Op basis van de beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat voor de diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon als hulpstof bevatten als genoemd in bijlage IA, geen teratogeen risico is vastgesteld voor zwangere gebruikers of drachtige doeldieren.
- Op basis van de beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat voor de diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon als hulpstof bevatten als genoemd in de bijlagen IB, IC en ID, een teratogeen risico is vastgesteld voor zwangere gebruikers of drachtige doeldieren.
- Het CVMP adviseerde daarom dat passende veiligheidswaarschuwingen moeten worden opgenomen in de productinformatie van alle diergeneesmiddelen als genoemd in de bijlagen IB, IC en ID, om de veiligheid voor de gebruiker en/of het doeldier te waarborgen.

Advies van het CVMP

Gezien het bovenstaande concludeerde het CVMP dat de baten-risicoverhouding van diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon als hulpstof bevatten als genoemd in bijlage IA gunstig blijft, en adviseerde het daarom deze vergunningen voor het in de handel brengen te handhaven.

Daarnaast concludeerde het CVMP dat de baten-risicoverhouding van diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon als hulpstof bevatten als genoemd in de bijlagen IB, IC en ID gunstig blijft, mits de wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht zoals beschreven in bijlage III.

Het Comité heeft daarom aanbevolen de voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die N-methylpyrrolidon als hulpstof bevatten als genoemd in de bijlagen IB, IC en ID, te wijzigen.

Bijlage III

Wijzigingen in de desbetreffende rubrieken van de productinformatie

N.B.:

Deze wijzigingen in de desbetreffende rubrieken van de productinformatie zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

Wijzigingen in de desbetreffende rubrieken van de productinformatie

De huidige productinformatie moet worden gewijzigd (door toevoeging, vervanging of verwijdering van tekst waar nodig) conform de overeengekomen bewoordingen die hieronder worden weergegeven.

Voor alle in bijlage IB genoemde diergeneesmiddelen

Samenvatting van de productkenmerken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING (QRD-sjabloon v9.0 en v8.2)

De hulpstof N-methylpyrrolidon moet in deze rubriek kwantitatief worden vermeld aangezien die kennis essentieel wordt geacht voor de veilige toediening van het diergeneesmiddel.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg (QRD-sjabloon v9.0) / **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg** (QRD-sjabloon v8.2)

De volgende formulering dient te worden toegevoegd, met vermelding van de betreffende doeldiersoort(en), indien van toepassing. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), naargelang het geval:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> tijdens <dracht, lactatie,> <leg> of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Als de doeldiersoort geen dracht of lactatie ondergaat, bv. vissen, dient de volgende waarschuwing te worden toegevoegd:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Bijsluiter

2. Samenstelling (QRD-sjabloon v9.0) / **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)** (QRD-sjabloon v8.2)

De hulpstof N-methylpyrrolidon moet in deze rubriek kwantitatief worden vermeld aangezien die kennis essentieel wordt geacht voor de veilige toediening van het diergeneesmiddel.

6. Speciale waarschuwingen (QRD-sjabloon v9.0) / **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)** (QRD-sjabloon v8.2)

Dracht en lactatie:

De volgende formulering dient te worden toegevoegd, met vermelding van de betreffende doeldiersoort(en), indien van toepassing. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), naargelang het geval:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> tijdens <dracht, lactatie,> <leg> of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Als de doeldiersoort geen dracht of lactatie ondergaat, bv. vissen, dient de volgende formulering te worden toegevoegd:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Voor alle in bijlage IC genoemde diergeneesmiddelen

Samenvatting van de productkenmerken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING (QRD-sjabloon v9.0 en v8.2)

De hulpstof N-methylpyrrolidon moet in deze rubriek kwantitatief worden vermeld aangezien die kennis essentieel wordt geacht voor de veilige toediening van het diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik (QRD-sjabloon v9.0) / **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik** (QRD-sjabloon v8.2)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

*Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als genoemd in **bijlage IC** is een risico tijdens de aanvraagfase vastgesteld. Daarom moet de volgende formulering worden toegevoegd overeenkomstig de relevante farmaceutische vorm. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering overeenkomstig de relevante farmaceutische vorm:*

Producten voor injectie:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen. [...]

Spot-on-producten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

Pour-on-producten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en beschermende kleding dragen. [...]

Shampoo:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel

moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

Sprayproducten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een wegwerpmasker dragen. [...]

Concentraten voor orale oplossingen voor gebruik in drinkwater:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

Concentraten voor oplossing voor de behandeling van vissen:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg (QRD-sjabloon v9.0) / 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg (QRD-sjabloon v8.2)

Voor diergeneesmiddelen waarvoor het gebruik tijdens dracht en lactatie is toegestaan op basis van productspecifieke gegevens, dient de volgende formulering te worden gehandhaafd:

Kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie.

Voor alle andere diergeneesmiddelen dient de volgende formulering te worden toegevoegd, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), voor zover van toepassing. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), naargelang het geval:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> tijdens <dracht, lactatie,> <leg> of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Als de doeldiersoort geen dracht of lactatie ondergaat, bv. vissen, dient de volgende waarschuwing te worden toegevoegd:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Bijsluiter

2. Samenstelling (QRD-sjabloon v9.0) / **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)** (QRD-sjabloon v8.2)

De hulpstof N-methylpyrrolidon moet in deze rubriek kwantitatief worden vermeld aangezien die kennis essentieel wordt geacht voor de veilige toediening van het diergeneesmiddel.

6. Speciale waarschuwingen (QRD-sjabloon v9.0) / **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)** (QRD-sjabloon v8.2)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

*Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als genoemd in **bijlage IC** is een risico tijdens de aanvraagfase vastgesteld. Daarom moet de volgende formulering worden toegevoegd overeenkomstig de relevante farmaceutische vorm. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering overeenkomstig de relevante farmaceutische vorm:*

Producten voor injectie:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen. [...]

Spot-on-producten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

Pour-on-producten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en beschermende kleding dragen. [...]

Shampoo:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

Sprayproducten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel

moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een wegwerpmasker dragen. [...]

Concentraten voor orale oplossingen voor gebruik in drinkwater:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

Concentraten voor oplossing voor de behandeling van vissen:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

6. Speciale waarschuwingen (QRD-sjabloon v9.0) / 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
(QRD-sjabloon v8.2)

Dracht en lactatie:

Voor diergeneesmiddelen waarvoor het gebruik tijdens dracht en lactatie is toegestaan op basis van productspecifieke gegevens, dient de volgende formulering te worden gehandhaafd:

Kan worden gebruikt tijdens de dracht en lactatie.

Voor alle andere diergeneesmiddelen dient de volgende formulering te worden toegevoegd, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), voor zover van toepassing. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), naargelang het geval:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> tijdens <dracht, lactatie,> <leg> of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Als de doeldiersoort geen dracht of lactatie ondergaat, bv. vissen, dient de volgende formulering te worden toegevoegd:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Voor alle in bijlage ID genoemde diergeneesmiddelen

Samenvatting van de productkenmerken

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING (QRD-sjabloon v9.0 en v8.2)

De hulpstof N-methylpyrrolidon moet in deze rubriek kwantitatief worden vermeld aangezien die kennis essentieel wordt geacht voor de veilige toediening van het diergeneesmiddel.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik (QRD-sjabloon v9.0) / 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik (QRD-sjabloon v8.2)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

*Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als genoemd in **bijlage ID** is zowel tijdens de aanvraagfase als na de aanvraag een risico vastgesteld. Daarom moet de volgende formulering worden toegevoegd overeenkomstig de relevante farmaceutische vorm. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering overeenkomstig de relevante farmaceutische vorm:*

Spot-on-producten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten direct contact met de toedieningsplaats vermijden totdat de toedieningsplaats niet meer zichtbaar is. [...]

Pour-on-producten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en beschermende kleding dragen. [...]

Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, mogen pas behandelde dieren niet hanteren. [...]

Producten voor ontsmettingsbaden voor schapen:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en beschermende kleding dragen. [...]

Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, mogen pas behandelde dieren niet hanteren. [...]

Sprayproducten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een wegwerpmasker dragen. [...]

Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten direct contact met de toedieningsplaats vermijden totdat de toedieningsplaats niet meer zichtbaar is. [...]

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg (QRD-sjabloon v9.0) / 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg (QRD-sjabloon v8.2)

De volgende formulering dient te worden toegevoegd, met vermelding van de betreffende doeldier-soort(en), indien van toepassing. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), naargelang het geval:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> tijdens <dracht, lactatie,> <leg> of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Als de doeldiersoort geen dracht of lactatie ondergaat, bv. vissen, dient de volgende waarschuwing te worden toegevoegd:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Bijsluiter

2. Samenstelling (QRD-sjabloon v9.0) / 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN) (QRD-sjabloon v8.2)

De hulpstof N-methylpyrrolidon moet in deze rubriek kwantitatief worden vermeld aangezien die kennis essentieel wordt geacht voor de veilige toediening van het diergeneesmiddel.

6. Speciale waarschuwingen (QRD-sjabloon v9.0) / 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN) (QRD-sjabloon v8.2)

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

*Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als genoemd in **bijlage ID** is zowel tijdens de aanvraagfase als na de aanvraag een risico vastgesteld. Daarom moet de volgende formulering worden toegevoegd overeenkomstig de relevante farmaceutische vorm. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering overeenkomstig de relevante farmaceutische vorm:*

Spot-on-producten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen dragen. [...]

Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten direct contact met de toedieningsplaats vermijden totdat de toedieningsplaats niet meer zichtbaar is. [...]

Pour-on-producten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel

moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en beschermende kleding dragen. [...]

Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, mogen pas behandelde dieren niet hanteren. [...]

Producten voor ontsmettingsbaden voor schapen:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en beschermende kleding dragen. [...]

Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, mogen pas behandelde dieren niet hanteren. [...]

Sprayproducten:

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend door zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn. Bij het hanteren van het diergeneesmiddel moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen en een wegwerpmasker dragen. [...]

Zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten direct contact met de toedieningsplaats vermijden totdat de toedieningsplaats niet meer zichtbaar is. [...]

6. Speciale waarschuwingen (QRD-sjabloon v9.0) / 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN) (QRD-sjabloon v8.2)

Dracht en lactatie:

De volgende formulering dient te worden toegevoegd, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), indien van toepassing. Als in deze rubriek al een verwijzing naar de hulpstof N-methylpyrrolidon wordt vermeld, vervang deze dan door de volgende formulering, met inbegrip van de relevante doeldiersoort(en), naargelang het geval:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> tijdens <dracht, lactatie,> <leg> of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-ricobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]

Als de doeldiersoort geen dracht of lactatie ondergaat, bv. vissen, dient de volgende formulering te worden toegevoegd:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij <doeldiersoort(en)> bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-ricobeoordeling door de behandelende dierenarts. [...]