

Aneks I

Wykaz weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze krajowej

Aneks IA

Wykaz dopuszczonych w procedurze krajowej weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których zalecane jest utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Austria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Belgia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Chorwacja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Chorwacja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Cypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Cypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4kg έως 10kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Czechy	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Czechy	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 4-10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde op til 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet enintään 4 kg painaville koirille	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 4–10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Francja	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix petit chien	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Francja	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix très petit chien	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Niemcy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Węgry	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Węgry	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Irlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Irlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	(FI) Italy						
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Litwa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas ≤ 4 kg svorio šunims	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 4-10 kg svorio šunims	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden tot 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 40/200 spot-on oplossing voor honden	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 100/500 spot-on oplossing voor honden	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen The Netherlands	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 Kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Portugalia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Portugalia	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solutie spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solutie spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowacja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Słowenia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Hiszpania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 4 hasta 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/ substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie
Hiszpania	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (do 4 kg)	Przez nakrapianie

¹ W przypadku Zjednoczonego Królestwa od 1 stycznia 2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.

Aneks IB

Wykaz dopuszczonych w procedurze krajowej weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których zalecana jest zmiana pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (ilościowe stężenie NMP i ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Austria	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Austria	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Austria	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Austria	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Austria	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Gwajafenezyna	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Konie	Podanie dożylnie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	1050 Brussels Belgium						
Belgia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Belgia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Bułgaria	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	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Bułgaria	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Bułgaria	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	DSM Denitrans Ltd. Razgrad, 11 Neofit Rilski str. Bulgaria	Neofenicol inj	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Bułgaria	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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Bułgaria	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 Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Chorwacja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapawanie, za pse do 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Chorwacja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za nakapawanie, za pse od 4 kg do 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Chorwacja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za nakapawanie, za pse od 10 kg do 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Chorwacja	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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Chorwacja	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 Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Cypr	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Cypr	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Czechy	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	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Czechy	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Czechy	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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Czechy	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 Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Dania	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 5-10 kg)	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Dania	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52	Frontect (til hunde 2-5 kg)	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	2100 Copenhagen Denmark						
Estonia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Estonia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Finlandia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat enintään 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Finlandia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 4 kg-10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Finlandia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 10 kg-25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Finlandia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2–5 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Finlandia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5–10 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Francja	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution pour perfusion pour chevaux	Gwajafenezyna	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Konie	Podanie dożylnie
Francja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 kg a 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'a 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 kg a 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg solution pour spot-on pour petits chats et chatons	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solution pour spot-on pour chats et chatons	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Niemcy	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix 500 mg/100 mg lösung zum	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	8501 Novo Mesto Slovenia	auftropfen für hunde über 4 kg bis 10 kg					
Niemcy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	My-50mg/ml	Gwajafenezyna	50 mg/ml	Roztwór do infuzji	Konie	Podanie dożylnie
Niemcy	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Myolaxin 15%	Gwajafenezyna	15 mg/ml	Roztwór do infuzji	Konie	Podanie dożylnie
Niemcy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	Gwajafenezyna	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Konie	Podanie dożylnie
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited	Prazpronto 20 mg Lösung zum auftropfen	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	für katzen und katzenwelpen					
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg lösung zum auftropfen für katzen und katzenwelpen	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Niemcy	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Grecja	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002, Paiania, Attiki, Athens Greece	Norodin 24	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie
Grecja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act spot-on.so (33,8+252,4)mg/0,5 ml	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Grecja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act spot-on.so (67,6+504,8)mg/1ml	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Grecja	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Grecja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Grecja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Grecja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Grecja	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Grecja	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxytetracycline L.A/Dopharma	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg rącsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak A.U.V.	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Węgry	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg rącsepegtető oldat 4kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Węgry	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg rącsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak A.U.V.	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Węgry	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rącsepegtető oldat 2-5 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Węgry	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rącsepegtető oldat 5-10 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea,	Ridaworm 20 mg spot-on solution for small cats	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	Co Galway Ireland						
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Irlandia	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Irlandia	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Irlandia	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Irlandia	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Irlandia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	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	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Irlandia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Daclotrix 500 mg/100 mg spot-on solution	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	8501 Novo Mesto Slovenia	for dogs over 4 kg up to 10 kg					
Irlandia	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola.	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (2–5 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	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 Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (5–10 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg soluzione spot-on per gatti di taglia piccola e gattini	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Włochy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Łotwa	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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (2–5 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	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 Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (5–10 kg)	Przez nakrapianie
Łotwa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Przez nakrapianie
Łotwa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapianie
Łotwa	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Łotwa	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100 mg/500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Litwa	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašnamasis tirpalas 5-10 kg šunims	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg užlašnamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg užlašnamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Litwa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg užlašnamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Litwa	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Gwajafenezyna	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Konie	Podanie dożylne
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Luksemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
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	Cypermetyryna	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania aerozolu na skórę, emulsja	Bydło, konie	Podanie na skórę
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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
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 Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Holandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9	Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing	Fenyllobutazon	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	3449 JA Woerden The Netherlands	voor injectie voor honden					
Holandia	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	Imidaklopyryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Holandia	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	Imidaklopyryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Holandia	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	Imidaklopyryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Holandia	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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Holandia	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	Gwajafenezyna	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Konie	Podanie dożylne
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy L.A. INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor kleine katten en kittens	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Holandia	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Sulfadimethoxine 20% Pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens	Sulfadimetoksyna sodowa	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, dożylne
Polska	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopyryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa	Imidaklopyryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Polska	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Polska	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Polska	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Polska	ScanVet Poland Sp. z o.o. Gniezno, Skierszewo 62-200 Kiszewska 9 Poland	Sul-Tridin 24%	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe
Polska	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100/500 spot-on solution for	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	8101 BX Raalte The Netherlands	dogs over 4 up to 10 kg					
Polska	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Portugalia	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Portugalia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
		cães com mais de 4 e até 10 Kg					
Portugalia	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	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 Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40mg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Rumunia	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21	Belgafox 200 mg/ml	Norfloksacyna	200 mg/ml	Roztwór doustny	Gołębie —	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	4814 NE Breda The Netherlands					produkt nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi	
Rumunia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy LA, inj, 200 mg/ml	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Rumunia	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Ornisol	Norfloksacyna	120 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Gołębie — produkt nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi	Podanie doustne
Rumunia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act solution spot-on pentru câini de 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowacja	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Słowacja	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowacja	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowacja	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 Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowacja	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 Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act koźni nanos, roztopina za pse 2 - 5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act koźni nanos, roztopina za pse 5 - 10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg, koźni nanos, roztopina za pse do 4 kg	Imidaklopyryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Słowenia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg, koźni nanos, roztopina za pse nad 4 kg do 10 kg	Imidaklopyryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg, koźni nanos, roztopina za pse nad 10 kg do 25 kg	Imidaklopyryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopyryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Słowenia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100/500 spot-on solution for	Imidaklopyryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	8101 BX Raalte The Netherlands	dogs over 4 up to 10 kg					
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solution spot-on para gatos pequenos	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Hiszpania	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solution spot-on para perros 2 - 5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solution spot-on para perros 5 - 10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 Kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solución para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea,	Prazpronto 20 mg solución spot-on para gatos y gatitos	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	Co Galway Ireland						
Hiszpania	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de hasta 4 Kg	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Hiszpania	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Hiszpania	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	Imidaklopyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Hiszpania	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	Imidaklopyrd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklopyrd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0,4 ml solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml solucion spot-on para perros de mas de 4 kg hasta 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de	Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	Llobregat (Barcelona) Spain						
Hiszpania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Insectivex	Cypermetyryna	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania aerozolu na skórę, emulsja	Bydło, konie (nieślużące do produkcji żywności)	Podanie na skórę
Szwecja	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Szwecja	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 2-5 kg	Fipronil Permetryna	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 5-10 kg	Fipronil Permetryna	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses	Gwajafenezyna	100 mg/ml	Roztwór do infuzji	Konie	Podanie dożylnie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	Prazykwantel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs 1.5–4 kg	Dinotefuran□ Pyriproksyfen□ Permetryna	44 mg/0.8 ml 3.9 mg/0.8 ml 317 mg/0.8 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Imidaklopryd Permetryna	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopryd Permetryna	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Aneks IC

Wykaz dopuszczonych w procedurze krajowej weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których zalecana jest zmiana pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (ilościowe stężenie NMP, ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt i ostrzeżenia dla użytkownika dotyczące bezpieczeństwa podczas podawania)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Austria	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Austria	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	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml, iniektionslösung für hunde und katzen	Meloksykam	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty	Podanie dożylnie, podskórne
Austria	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	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	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rinder und Schweine	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Austria	Vana GmbH Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Dexa "Vana" 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Deksametazon	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie do kaletki maziowej, domięśniowe, dożylnie, okołostawowe, podskórne
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Austria	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	PrazykwanTEL	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Austria	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Austria	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	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Austria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Austria	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Austria	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Austria	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Austria	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Austria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml Lösung zum eingeben für schweine und hühner	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury	Podanie doustne
Austria	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Austria	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Austria	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Prisulfan 24 % iniektionslösung für tiere	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, psy	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Austria	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Resflor 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine	Trimetoprym Sulfadymidyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie
Austria	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oksytetrazyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Deksametazon	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimetoprym Sulfadiazyna	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury	Podanie doustne
Belgia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednizolon	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty	Podanie domięśniowe
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednizolon	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy	Podanie domięśniowe
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Deksametazon	2.64 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy	Podanie domięśniowe
Belgia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Belgia	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do pole- wania	Bydło	Przez polewanie
Belgia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Belgia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Belgia	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Belgia	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Belgia	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Belgia	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimeto- prym Sulfametok- sazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do poda- nia w wodzie do picia	Świnie (tucz- niki), kury (broj- lery)	Podanie w wo- dzie do picia
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimeto- prym Sulfametok- sazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do poda- nia w wodzie do picia	Świnie (tucz- niki), kury (broj- lery)	Podanie w wo- dzie do picia
Belgia	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimeto- prym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domię- śniowe, do- żylne, pod- skórne
Belgia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Flodoex	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Belgia	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Bułgaria	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% oral	Florfenikol	200 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia
Bułgaria	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid 10 % - BG	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Bułgaria	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Bułgaria	Sudachim, Ltd str. Jordan Stubel 10A 1700 Sofia Bulgaria	Florfenil 10 %	Florfenikol	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Bisulvet	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, brojlery	Podanie w wodzie do picia
Bułgaria	Zavet JSC 7330 Zavet, 5, Kiril and Metodii str. Bulgaria	Florfenicol 10% solution	Florfenikol	100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia
Bułgaria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenikol Fluniksyna	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Bułgaria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie w wodzie do picia
Bułgaria	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Bułgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Intertrim LA	Trimetoprym Sulfadoksyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, doużylne, podskórne
Bułgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Introflor-100 oral	Florfenikol	100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia
Bułgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norotrim Injection solution for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats	Trimetoprym Sulfadoksyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doużylne, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norodine 24 injectable solution	Trimetoprym Sulfadoksyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Bułgaria	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Bułgaria	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor, 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Bułgaria	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Iwermektyna	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie podskórne
Bułgaria	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia
Bułgaria	Vetprom AD 2400, Radomir, 26 Otetc Paisii str. Bulgaria	Thiamphenicol – 20% solution pro injectionibus 100 ml	Tiamfenikol Prokainy chlorowodorek	200 000 IU/ml 0.01 g/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, kury	Podanie domięśniowe, doustne
Bułgaria	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Bułgaria	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Bułgaria	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro K	Fipronil ☐ Praziquantel ☐ Pyriproxyfen ☐ Moxidectin	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Podanie na skórę
Bułgaria	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro C	Fipronil ☐ Praziquantel ☐ Pyriproxyfen ☐ Moxidectin	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Chorwacja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapawanie, za pse od 10 do 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Chorwacja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapawanie, za pse od 25 do 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Chorwacja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapawanie, za pse od 40 do 60 kg	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Chorwacja	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Chorwacja	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Chorwacja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doustne, podskórne
Chorwacja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Chorwacja	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Chorwacja	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Chorwacja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapawanie, za pse 40-60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Chorwacja	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol, 300 mg/mL, otopina za injekcję, za goveda i svinje	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Chorwacja	Intervet International B.V. Podružnica u RH Ivana Lučića 2a 10000 Zagreb Croatia	Resflor, otopina za injekcję, za goveda	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Chorwacja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N, 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekcję za goveda, konje i svinje	Trimetoprym Sulfadymidyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie
Chorwacja	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/mL, otopina za injekcję, za goveda i svinje	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Chorwacja	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/sub- stancja czynna	Moc	Postać farma- ceutyczna	Ga- tunki zwie- rząt	Droga podania
Cypr	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml ε- νέσιμο διάλυμα για βοο- ειδή	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie pod- skórne
Cypr	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable so- lution 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domię- śniowe
Cypr	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml so- lution for injection	Oksytetracy- klina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe
Cypr	Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ. 22 447464	Norodine 24 Ενέσιμο Διάλυμα	Trimeto- prym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domię- śniowe, do- żylne, pod- skórne
Cypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25kg έως 40kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Cypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10kg έως 25kg	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Cypr	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους άνω των 40 kg έως 60 kg	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Cypr	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Cypr	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Cypr	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Cypr	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylné, podskórne
Cypr	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Cypr	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Cypr	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Cypr	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Czechy	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	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Czechy	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Czechy	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, do- żylné, pod- skórne
Czechy	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	Imidaklo- pyrd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Czechy	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml in- jekční roztok pro skot, ovce a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, pod- skórne
Czechy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml in- jekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, pod- skórne
Czechy	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml in- jekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe
Czechy	Boehringer Ingelheim Animal He- alth 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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Czechy	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Czechy	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Czechy	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Czechy	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Czechy	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40/200 mg/ml iniekční roztok	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Czechy	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml iniekční roztok pro skot	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Czechy	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml iniekční roztok	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Czechy	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml iniekční roztok pro skot	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Czechy	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml iniekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Czechy	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 200 mg/ml LA iniekční roztok	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 2 mg/ml in- jekční roztok	Deksameta- zon	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty	Podanie domię- śniowe
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet.	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapia- nie
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 10-25 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Dania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 25-40 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapia- nie
Dania	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex Vet.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Dania	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin pour-on vet.	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do pole- wania	Bydło	Przez polewanie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Dania	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Dania	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 20-40 kg)	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Dania	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 10-20 kg)	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Dania	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 40-60 kg)	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Dania	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Dania	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Norodine Vet.	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doużyłne, podskórne
Dania	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Dania	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Vet.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Dania	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor Vet.	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Dania	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Suprim Vet	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Dania	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon Prolongatum Vet.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Dania	Bimeda Animal Health Limited Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Tetroxy Prolongatum Vet.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Dania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Veticyclin Pronlongatum Vet.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Estonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Estonia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Estonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Estonia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Estonia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Metaxol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Estonia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Estonia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Estonia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Estonia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Estonia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Finlandia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 10–25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 25–40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 40–60 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapia- nie
Finlandia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce- lona Spain	Cadorex Vet.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Finlandia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect Vet.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe
Finlandia	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10–20 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Finlandia	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20–40 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Finlandia	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40–60 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Finlandia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor vet Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Finlandia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet.	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Francja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol 200 LA	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Francja	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20 % LA	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Francja	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Panadia	Tetracyklina (w postaci chlorowodorku) □ Prokaina (w postaci chlorowodorku)	80 mg/mL 17.30 mg/ml	Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe
Francja	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Longicine	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Dopharma France 23 Rue du Prieure 44150 Vair sur Loire France	Remacycline L.A.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Francja	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor solution injectable	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Francja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Floron 450 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Francja	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Francja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Francja	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix chien moyen	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix grand chien	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Francja	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution injectable pour bovins ovins et porcins	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Francja	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Calflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Francja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doużyłne, podskórne
Francja	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin pour-on	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Przez polewanie
Francja	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Endectine Pour-on	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Przez polewanie
Francja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Francja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenikol Fluniksyna	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Francja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml, solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Francja	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Francja	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 450 solution injectable pour bovins	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille	PrazykwanTEL	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Francja	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec pour-on	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solution pour spot-on pour chats moyens	PrazykwanTEL	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg solution pour spot-on pour grands chats	PrazykwanTEL	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Francja	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	T.s.-sol 20/100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Niemcy	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Niemcy	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	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml	Meloksykam	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty	Podanie dożylnie, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Bigram	Trimeto- prym Sulfadymi- dyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domię- śniowe, dożylnie
Niemcy	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce- lona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Niemcy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Niemcy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimeto- prym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domię- śniowe, do- żylnie, pod- skórne
Niemcy	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Dophamec 5 mg/ml rind pour-on	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do pole- wania	Bydło	Przez polewanie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml	Prazykwan- tel	40 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Koty	Przez nakrapia- nie
Niemcy	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Maxi	Permetryna	744 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Niemcy	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Mini	Permetryna	744 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Niemcy	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe
Niemcy	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Niemcy	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu	Florfenikol □ Fluniksyna	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie pod- skórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Niemcy	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Niemcy	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimetoprym Sulfadymidyna sodowa	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Niemcy	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg Lösung zum auftragen für große katzen	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Niemcy	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Rind Pour-on	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Resflor	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg lösung zum auftropfen für mittelgroße katzen	Prazykwan- tel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N Injektionslösung	Trimetoprym Sulfadymidyna sodowa	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie
Niemcy	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.Sol 20/100 mg/ml	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Niemcy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	TMPS oral	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury	Podanie doustne
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Trimethosel	Trimetoprym Sulfadymidyna sodowa	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie
Niemcy	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.	Cholekalcyferol	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, dożylnie
Niemcy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, brojlery	Podanie w wodzie do picia
Niemcy	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Niemcy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapia- nie
Grecja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapia- nie
Grecja	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Grecja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Grecja	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Grecja	Bimeda Chemicals Ltd Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Hostacyclin	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Grecja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Grecja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Grecja	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Grecja	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor swine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Oxylong	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Grecja	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Resflor	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Grecja	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan Inj.Sol	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S-Sol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, doużylnie, podskórne
Grecja	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act spot-on.so (135,2+1009,6)mg/2ml pipette	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Grecja	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Grecja	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Grecja	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Grecja	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Grecja	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Grecja	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Grecja	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Grecja	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA	Oksytetracy- klina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe
Grecja	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do pole- wania	Bydło	Przez polewanie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ) 17 km Thessalonikis-Drymos Serron Drymos 57200 Greece	Farma Mix Florfarm	Florfenikol	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Brojlery	Podanie doustne
Grecja	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Cattle	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Grecja	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Swine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimetoprym Sulfadymidyna	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Cielęta, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie
Węgry	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Węgry	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Węgry	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Węgry	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletti kutyáknak A.U.V.	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Węgry	Dr. Jozsef Varga 7100 Szekszárd, Rozsnyai Matyas u. 15 Hungary	Bobi bolhairtó sampon kutyák részére A.U.V.	Permetryna Tetrametryna	933 mg/100 ml 23.5 mg/100 ml	Szampon leczniczy	Psy	Stosowanie zewnętrzne
Węgry	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Węgry	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oldatos injekció	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doużylnie, podskórne
Węgry	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Diaziprim oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen belsőleges oldat	Doksycykliny hykklan	200 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia
Węgry	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Węgry	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Węgry	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rúcsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Węgry	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Węgry	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.	Iwermektyna	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie podskórne
Węgry	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk számára A.U.V.	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Węgry	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol T 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúk számára A.U.V.	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury	Podanie doustne
Węgry	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.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neocyclin LA iniekcio A.U.V.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, dożylnie
Węgry	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oldatos iniekcio szarvasmarha és sertés részére	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Węgry	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 200/40 mg/ml oldatos iniekcio A.U.V.	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor iniekcio A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml iniekcio szarvasmarha részére	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Węgry	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Primaphenon 200 mg/ml oldatos iniekcio kutyák részére A.U.V.	Fenylobutazon	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy	Podanie dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekció szarvasmarhák részére A.U.V.	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Węgry	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Węgry	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.	Oksytetracyklina	20 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe, podskórne
Islandia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet. 300 mg/ml Stungulyf, lausn Nautgripir og svín	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on solution for medium cats	Prazykwan- tel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on solution for large cats	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Irlandia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Irlandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Irlandia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Irlandia	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Irlandia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Irlandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Irlandia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Irlandia	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Irlandia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltametryna	10 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu stosowanego u ryb	Łosoś atlantycki, pstrąg tęczowy	Do wody
Irlandia	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Minidose 450 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Interchem (Ireland) Ltd. 29 Cookstown Industrial Estate Dublin 24 Ireland	Sulphamet 40/200 Solution for Injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Irlandia	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	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Irlandia	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	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Irlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Irlandia	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Imec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Irlandia	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Cattle Pour-on	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Irlandia	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Bimectin 0.5% cattle pour-on solution	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Kilo-mec 0.5 % pour-on solution for cattle	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Irlandia	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	Iwermektyna	0.5% w/v/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Irlandia	AlfaMed Ltd. Unit 6, Fermoy Enterprise Park Fermoy, Co. Cork Ireland	Alfatrim 40/200 Solution for Injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Osmonds Lineout 0.5 % Pour-on	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Irlandia	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	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Przez polewanie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Chem-Pharm Ltd. Ballyvaughan, Co. Clare Ireland	Intertrim solution for injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Irlandia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Oxycomplex NS Solution for Injection	Oksytetracyklina Fluniksyna z meglumina	100 mg/ml 20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, dożylnie
Irlandia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Primidoxine solution for injection	Trimetoprym Sulfadoksyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Irlandia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Co-Trimoxazole 24% w/v solution for injection	Trimetoprym Sulfametoksazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe
Irlandia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxytetracycline 20% w/v L.A. Solution for Injection.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Chanoprim solution for injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml solution for injection	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Aquaprim Solution for Injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml Solution for Injection	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Irlandia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24% solution for injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Irlandia	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Irlandia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Irlandia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Irlandia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapia- nie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapia- nie
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapia- nie
Włochy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, so- luzione iniettabile per bo- vini, suini e cavalli	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domię- śniowe, do- żyłne, pod- skórne
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Włochy	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini, ovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Włochy	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti	Trimeto- prym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie do- żyłne, pod- skórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solution spot-on per gatti di taglia media.	Prazykwan- tel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg solution spot-on per gatti di taglia grande	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Włochy	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Denfus spray, spray cutaneo per bovini	Tiamfenikol	3,750 g	Aerozol na skórę, roztwór	Bydło	Podanie na skórę
Włochy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Włochy	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 20 mg solution spot-on per gatti	Prazykwan- tel	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Włochy	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin 5 mg/ml pour-on bovini	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Przez polewanie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Effe 70 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	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	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Włochy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia Italy	Florfen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 kg e scrofe.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16.5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Florfenikol □ Fluniksyna	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol bovini iniettabile	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (10–20 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (20–40 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (40-60 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes De Montbui (Barcelona) Spain	K-Flor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Włochy	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Włochy	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	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.	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Broj-lery, króliki	Podanie doustne
Włochy	MSD Animal Health S.r.l Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e ovini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	MSD Animal Health S.r.l Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	OxyTF Long Acting, 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapia- nie
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapia- nie
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapia- nie
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapia- nie
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapia- nie
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapia- nie
Włochy	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapia- nie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande	PrazykwanTEL	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Włochy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Włochy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Włochy	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solucióne iniettabile, per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	Sulfatrimdox 200 g/l + 40 g/l solucióne orale per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 g/l 200 g/l	Roztwór doustny	Brojlery, króliki	Podanie w wodzie do picia
Włochy	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Syvaflor 300 mg/ml solucióne iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml, solucióne per uso nell'acqua da bere per suini e polli	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Włochy	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. 200 mg/ml solucióne iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe, dożylnie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Włochy	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Łotwa	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem, aitām, kazām un cūkām	Oksytetracy- klina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domię- śniowe, pod- skórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem	Trimetoprim Sulfadymidyna sodowa	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylne
Łotwa	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Łotwa	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (10-20 kg)	Przez nakrapianie
Łotwa	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (20-40 kg)	Przez nakrapianie
Łotwa	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (40-60 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Trimethosulf šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	Trimetoprim Sulfatiazol Sulfadiazyna Sulfamerazyna	40 mg/ml 40 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, psy, koty	Podanie domięśniowe
Łotwa	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Łotwa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Łotwa	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem	Trimetoprim Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylne, podskórne
Łotwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Łotwa	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liel- lopiem, aitām un cūkām	Oksytetracy- klina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe
Łotwa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem, cūkām un zirgiem	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domię- śniowe, do- żylne, pod- skórne
Łotwa	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	Tiamuliny wodorofu- maran	125 mg/ml	Roztwór do poda- nia w wodzie do picia	Świnie, kury, indyki	Podanie w wo- dzie do picia
Łotwa	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skorę
Łotwa	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skorę
Litwa	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, injekcinis tir- palas	Trimeto- prym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domię- śniowe, do- żylne, pod- skórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 40–60 kg svorio šunims	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 10-25 kg svorio šunims	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 25-40 kg svorio šunims	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Introflor-100, 100 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams	Florfenikol	10 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia
Litwa	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	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A.200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Litwa	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 02, injekcinis tirpalas	Deksametazon	2.64 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy	Podanie domięśniowe, dożylnie, dostawowe
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL, geriamasis tirpalas	Trimetoprim Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia
Litwa	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Barcelona Spain	Promectine 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Iwermektyna	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie podskórne
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Intertrim 200/40 mg/ml injekcinis tirpalas	Trimetoprim Sulfametoksazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Tiasan 100 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms	Tiamulina	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 40-60 kg šunims	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 10-20 kg šunims	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 20-40 kg šunims	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Litwa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Litwa	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml tir- palas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu	Trimeto- prym Sulfametok- sazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do poda- nia w wodzie do picia	Świnie (tucz- niki), kury (broj- lery)	Podanie w wo- dzie do picia
Litwa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams	Meloksikam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domię- śniowe, do- żylnie, pod- skórne
Litwa	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	Florfenikol Fluniksina (w postaci fluniksiny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie pod- skórne
Litwa	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot- on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Litwa	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot- on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Deksametazon	2 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie dożylne
Luksemburg	Emdoka John Lijzenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimetoprym Sulfadiazyna	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury	Podanie doustne
Luksemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe
Luksemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednizolon	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty	Podanie domięśniowe
Luksemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednizolon	25 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy	Podanie domięśniowe
Luksemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Deksametazon	2.64 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Luksemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Luksemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Przez polewanie
Luksemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Luksemburg	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Luksemburg	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Luksemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Luksemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Luksemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doużyłne, podskórne
Luksemburg	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Flodoex	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Luksemburg	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Luksemburg	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Malta	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% Oral	Florfenikol	200 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, drób (brojlery)	Podanie doustne
Malta	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% Oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (kury na nioski, hodowlane), indyki	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Malta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron, 200 mg/ml + 40 mg/ml, solution for injection for horses, cattle, pigs	Trimetoprym Sulfadymidyna sodowa	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0.2% solution for injection	Deksametazon	2.64 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, psy	Podanie domięśniowe
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Malta	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml injectable solution for cattle, sheep and pig	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Malta	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300 solution for injection for cattle and sheep	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplosing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplosing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	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	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor rundvee, varkens en paarden	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Holandia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen, schaaopen en varken	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml oplossing voor injectie	Oksytetracy- klina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor in- jectie	Trimeto- prym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domię- śniowe, do- żylnie, pod- skórne
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor in- jectie	Trimeto- prym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Holandia	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	Iwermek- tyna	5 mg/ml	Roztwór do pole- wania	Bydło	Przez polewanie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Far tmps 20/80 mg, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Holandia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Holandia	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schapen en varkens	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Holandia	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Holandia	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Holandia	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Holandia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens en slachtkuikens	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, brojlery	Podanie w wodzie do picia
Holandia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oplosing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Holandia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, cielęta, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe
Holandia	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Holandia	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable 300 mg/ml oplossing voor injectie	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Holandia	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml oplosing voor injectie voor runderen en schapen	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplosing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	Imidaklo- pyrd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapia- nie
Holandia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg	Imidaklo- pyrd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapia- nie
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on oplossing voor grote kat- ten	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Koty	Przez nakrapia- nie
Holandia	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie pod- skórne
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on oplossing voor middel- grote katten	Prazykwan- tel	40 mg/ml	Roztwór do na- krapiania	Koty	Przez nakrapia- nie
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on oplossing voor grote kat- ten	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Koty	Przez nakrapia- nie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Holandia	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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol, oplossing voor drinkwatermedicatie voor varkens en slachtkippen	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskui-kens.	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Holandia	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 250/1250 spot-on oplossing voor honden	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 400/2000 spot-on oplossing voor honden	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Holandia	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapianie
Norwegia	Pharmaq AS Postboks 267 Skøyen 0213 Oslo Norway	Alpha Max	Deltametryna	10 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu stosowanego u ryb	Łosoś atlantycki, pstrąg tęczowy	Do wody
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapia- nie
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapia- nie
Norwegia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z megluminą)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie pod- skórne
Norwegia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloksykam	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty	Podanie dożylnie, podskórne
Polska	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Polska	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Polska	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Polska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Polska	Biofaktor Sp. z o.o. Skierniewice 96-100 Czysta 4 Poland	Ditrisol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżonowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżonowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenikol	26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)	Roztwór doustny	Kury	Podanie w wodzie do picia
Polska	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Polska	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Polska	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Polska	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Lovapharm Consulting B.V. Eindhoven 5645 KH Rijsven 3 The Netherlands	Lovaflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Polska	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Polska	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Polska	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Polska	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Polska	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol, (80 mg + 20 mg)/ ml, roztwór doustny dla świń i kur	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Polska	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	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	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Polska	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on (600 mg + 3000 mg)/6 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Portugalia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Portugalia	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e equinos	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Portugalia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção puntiforme para cães com mais de 25 Kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Portugalia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Portugalia	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 10-20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 20-40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 40-60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solução para administração na água de bebida para suínos e frangos	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Portugalia	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16,5 mg/ml Solução Injetável para Bovinos	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Portugalia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solução injectável para bovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	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	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe, podskórne
Włochy	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Portugalia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Portugalia	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda	Doksycyklina	200 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, brojlery	Podanie w wodzie do picia
Portugalia	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Portugalia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor Minidose 450 mg/ml solução injetável para bovinos	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Portugalia	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra Estoril II 2710 – 335 Sintra Portugal	Florinject 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Portugalia	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Portugalia	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Portugalia	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Przez polewanie
Rumunia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Rumunia	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcrid Inj.	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Rumunia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline LA, 200 mg/ml	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Rumunia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Dexaveto 0.2%	Deksameta- zonu fosfo- ran sodowy	2.64 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, kozy, psy, koty	Podanie domię- śniowe, do- żylne, dosta- wowe
Rumunia	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	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Rumunia	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmoval 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Rumunia	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	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Rumunia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5	Florfenikol Fluniksyna	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie pod- skórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Rumunia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Rumunia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16.5 mg/ml	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Rumunia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Rumunia	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 300	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Cobel 12.5 mg	Kolistyny siarczan	250 000 UI/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Gołębie — produkt nieprzeznaczone do spożycia przez ludzi	Podanie doustne
Rumunia	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Sulfatrim	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Rumunia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie, drób (kury)	Podanie w wodzie do picia
Rumunia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, psy, koty	Podanie domięśniowe, doustne, podskórne
Rumunia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 10%, 100 mg/ml	Florfenikol	100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, ptaki (brojlery, ptaki hodowlane, odchowywane kury na nioski)	Podanie doustne
Rumunia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan, 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Rumunia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix rozwiązanie spot-on dla psów z wagą od 10 kg do 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix rozwiązanie spot-on dla psów z wagą od 25 kg do 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix rozwiązanie spot-on dla psów z wagą powyżej 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rozwiązanie spot-on dla psów do 20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rozwiązanie spot-on dla psów do 40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rozwiązanie spot-on dla psów do 60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Rumunia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 0,2	Deksametazonu fosforan sodowy	2.64 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, kozy, psy	Podanie domięśniowe, doustne, doustne
Rumunia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsenell Germany	Animeloxan	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, doustne, podskórne
Słowacja	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztwór dla psów powyżej 40 kg do 60 kg	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowacja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na iniekcje pre hovädzí dobytok, ošípané a kone	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Słowacja	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	Imidaklopyrd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowacja	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml iniekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Słowacja	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40 mg/200 mg/ml iniekčný roztok	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Słowacja	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml iniekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Słowacja	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml iniekčný roztok	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowacja	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Słowacja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Słowacja	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Słowacja	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowacja	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowacja	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowacja	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml in- jekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe, pod- skórne
Słowacja	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe
Słowacja	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	Trimeto- prym $\square$ Sulfametok- sazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do poda- nia w wodzie do picia	Świnie (tucz- niki), kury (broj- lery)	Podanie w wo- dzie do picia
Słowacja	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	Trimeto- prym $\square$ Sulfametok- sazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do poda- nia w wodzie do picia	Świnie, kury (broj- lery)	Podanie w wo- dzie do picia
Słowacja	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml in- jekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domię- śniowe
Słowenia	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni na- nos, raztopina za pse 10 - 20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act koźni nanos, roztopina za pse 20 - 40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act koźni nanos, roztopina za pse 40 - 60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml roztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Słowenia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg, koźni nanos, roztopina za pse nad 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml, roztopina za injiciranje za govedo	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Słowenia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml roztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do iniekcji	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doustne, podskórne
Słowenia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16,5 mg/ml roztwór do iniekcji dla zwierząt	Florfenikol Fluniksyna	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do iniekcji dla zwierząt	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Słowenia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml roztwór do iniekcji	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Słowenia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kożni nanos, roztwór do aplikacji dla psów od 10 kg do 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kożni nanos, roztwór do aplikacji dla psów od 25 do 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix koźni nanos, roztopina za pse od 40 do 60 kg	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Słowenia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Słowenia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor 300 mg/ml solution injectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Flomac 450 mg/ml solution injectable para bovino	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml solution injectable para bovino, porcino y caballos	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solucjon spot-on para gatos medianos	Prazykwan- tel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Solucion spot-on para gatos grandes	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Hiszpania	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml solucjon inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml solucjon inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solucjon inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Resflor solucjon inyectable	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię	Podanie domięśniowe
Hiszpania	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppelin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y ovino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 25 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	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	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnię	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solucion inyectable porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domię- śniowe
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solucion spot-on para gatos gran- des	Prazykwan- tel	60 mg/1.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Koty	Przez nakrapia- nie
Hiszpania	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	Imidaklo- pyrd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Przez nakrapia- nie
Hiszpania	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	Imidaklo- pyrd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklo- pyrd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklo- pyrd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do na- krapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Hiszpania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Hiszpania	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Przez nakrapianie
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Hiszpania	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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Hiszpania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Hiszpania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Hiszpania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solucion inyectable	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Hiszpania	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml Solucion inyectable para bovino	Florfenikol Fluniksyna	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Flodoex 300 mg/ml solucion inyectable	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiciven L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Censulfatrim solucion inyectable	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doustne, podskórne
Hiszpania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Trimacrol Gan	Trimetoprym Sulfadiazyna	80 mg/ml 400 mg/ml	Zawiesina do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe
Hiszpania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Neumovex	Trimetoprym Sulfadiazyna	25 mg/ml 136 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Prosięta	Podanie w wodzie do picia
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Suictine	Iwermektyna	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie podskórne
Hiszpania	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Florvex 300 mg/ml Solucion inyectable	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Virbac España, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Terralon 200 mg/ml LA	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Oxycen L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiretard 200 mg/ml L. A. Solucion inyectable	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce, kozy	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml Solucion inyectable	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Iwermektyna	10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Szwecja	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Hippotrim vet	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie
Szwecja	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy prolongatum vet	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Szwecja	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Szwecja	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10-20 kg	Fipronil Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Szwecja	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20-40 kg	Fipronil Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Szwecja	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40-60 kg	Fipronil Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Droncit Spot-on 20 mg solution	Prazykwan- tel	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Imidaklo- pryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Imidaklo- pryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Imidaklo- pryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltame- tryna	10 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu stosowanego u ryb	Łosoś atlantycki, pstrąg tęczowy	Do wody
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloksykam	20 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats	Meloksykam	5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Psy, koty	Podanie dożylnie, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Bimectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Przez polewanie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	PrazykwanTEL	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml solution for injection	Oksytetracyklina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solution for Injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doużylnie, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Zoetis UK Limited 1st Floor, Birchwood Building Springfield Drive Leatherhead KT22 7LP United Kingdom	Duphatrim IS Injectable Solution	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, doużylnie, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 5 mg/ml Pour-on solution for cattle	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Przez polewanie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ezi-Wormer 20 mg spot-on solution for cats and kittens	PrazykwanTEL	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Flovuxin 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Florfenikol □ Fluniksyna	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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 Permetryna	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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 Permetryna	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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 Permetryna	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Prazykwan- tel	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Melovem 30 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Meloksykam	30 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tucz- niki), kury (broj- lery)	Podanie w wodzie do picia
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie, kury (broj- lery)	Podanie w wodzie do picia
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor, 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe, podskórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Norodine 24 solution for injection	Trimetoprym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, dożylnie, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, owce	Podanie domięśniowe, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor Minidose 450 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Florfenikol	450 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie domięśniowe, podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	PrazykwanTEL	60 mg/1.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	Iwermektyna	5 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło	Stosowanie miejscowe
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Quantex 20 mg Spot-on Solution	PrazykwanTEL	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Resflor 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenikol Fluniksyna (w postaci fluniksyny z meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło	Podanie podskórne
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Prazykwan- tel	20 mg/0.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Florfenikol	300 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	TapeNil 20 mg spot-on so- lution for cats and kittens	Prazykwan- tel	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml Oxytetracycline solution for injection	Oksytetracy- klina	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, świnie, owce	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Trimacare 24% solution for injection	Trimeto- prym Sulfadiazyna	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, świnie, psy, koty	Podanie domięśniowe, do- żylnie, pod- skórne

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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	Trimetoprym Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Świnie (tuczniaki), kury (brojlery)	Podanie w wodzie do picia
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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 Pyriproksyfen Permetryna	436 mg/8 ml 38.7 mg/8 ml 3,175 mg/8 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 10–25 kg	Dinotefuran Pyriproksyfen Permetryna	196 mg/3.6 ml 17.4 mg/3.6 ml 1,429 mg/3.6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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 Pyriproksyfen Permetryna	256 mg/4.7 ml 22.7 mg/4.7 ml 1,865 mg/4.7 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna 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 Pyriproksyfen Permetryna	87 mg/1.6 ml 7.7 mg/1.6 ml 635 mg/1.6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Wormax 20 mg spot-on solution for cats and kittens	PrazykwanTEL	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormCat 20 mg spot-on solution for cats and kittens	PrazykwanTEL	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Wormclear praziquantel 20 mg spot-on solution for cats	PrazykwanTEL	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormIt 20 mg spot-on solution for cats and kittens	PrazykwanTEL	20 mg	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaklopryd Permetryna	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklopryd Permetryna	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklopryd Permetryna	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztwór do nakrapiania	Psy	Podanie na skórę

Aneks ID

Wykaz dopuszczonych w procedurze krajowej weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których zalecana jest zmiana pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (ilościowe stężenie NMP, ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt i ostrzeżenia dla użytkownika dotyczące bezpieczeństwa podczas podawania, jak i po podaniu)

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Deltapharm	Deltametryna	50 mg/ml	Koncentrat do sporządzania roztworu na skórę	Bydło, owce, psy	Podanie na skórę
Cypr	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w, συμπίκνωμα για εμβάπτιση, για πρόβατα	Cypermetryna	10% w/w	Koncentrat do sporządzania roztworu do kąpieli	Owce	Stosowanie miejscowe
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne	Prazykwantel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg lösung zum auf-tropfen für mittel-große katzen	Prazykwantel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Prazykwantel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Irlandia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Cyperguard concentrate for dip emulsion	Cypermetryna	10% w/w/ml	Koncentrat do sporządzania emulsji do kąpieli	Owce	Stosowanie miejscowe
Irlandia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close	Ecofleece 10% w/w sheep dip concentrate	Cypermetryna	10% w/w	Koncentrat do sporządzania zawiesiny do kąpieli	Owce	Stosowanie miejscowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
	Tallaght, Dublin 24 Ireland						
Włochy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media	Prazykwantel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Deltaveto-5 EC Liquid	Deltametryna	50 g/l	Emulsja na skórę	Bydło, konie, świnie, owce, kozy, psy	Stosowanie zewnętrzne
Holandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	Prazykwantel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	Prazykwantel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie
Hiszpania	Divasa Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71 08503 Gurb, Vic Spain	Cloramivet spray	Chloramfenikol	30 mg/g	Aerozol na skórę, roztwór	Psy, koty	Podanie na skórę

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	INN/substancja czynna	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo / Irlandia Północna ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Prazykwantel	40 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Koty	Przez nakrapianie

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do zmiany treści druków informacyjnych

Ogólne podsumowanie oceny naukowej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą

Wstęp

N-metylopirolidon (NMP) jest substancją pomocniczą, która stosowana była od kilkudziesięciu lat jako rozpuszczalnik w wielu weterynaryjnych produktach leczniczych.

Później uznano, że wywiera on szkodliwy wpływ na rozwój potomstwa, zgodnie z oceną różnych komitetów europejskich (Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (SEAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA); Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS); Komitet Naukowy ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy (SCOEL)) (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴).

Ponadto, zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP)⁵, NMP został zaklasyfikowany pod względem prawnym jako „Repr. 1B (działanie szkodliwe na rozrodczość kategorii 1B)”.

Niemcy zauważyły, że szereg weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających NMP jako substancję pomocniczą, dopuszczonych do obrotu w różnych państwach członkowskich, nie zawiera ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa dla użytkownika ani dla docelowych gatunków zwierząt związanych z potencjalnym działaniem teratogennym NMP w ich drukach informacyjnych (charakterystyka produktu leczniczego – ChPL, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna).

Ilościowa ocena ryzyka dla użytkownika zgodnie z wytycznymi CVMP dotyczącymi bezpieczeństwa użytkownika farmaceutycznych weterynaryjnych produktów leczniczych (EMA/CVMP/543/03-ver.1)⁶ i wytycznymi CVMP dotyczącymi bezpieczeństwa użytkowników weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych miejscowo (EMA/CVMP/SWP/721059/2014)⁷ wykazała, że większość produktów zawierających NMP, w przypadku których w drukach informacyjnych nie ma tekstu ostrzeżenia, stwarza niedopuszczalne ryzyko dla kobiet w ciąży ze względu na marginesy narażenia znacznie niższe niż 100.

Ponadto Niemcy zauważyły, że dopuszczone ostatnio do obrotu produkty generyczne zawierają ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa dla użytkownika związane z NMP, natomiast w drukach informacyjnych odpowiadających im produktów referencyjnych wciąż brakuje takich ostrzeżeń. To samo odnosi się do ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa dla docelowych gatunków zwierząt.

Ze względu na potencjał teratogeny NMP oraz stwierdzony brak konsekwencji w odniesieniu do ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa dla użytkownika i dla docelowych gatunków zwierząt, które zostały zatwierdzone dla podobnych produktów dostępnych na rynku, Niemcy uznały, że w interesie Unii leży wszczęcie procedury weryfikacji weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających NMP jako substancję pomocniczą. W stosownych przypadkach na szczeblu europejskim należy wdrożyć środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka, aby zapewnić bezpieczne stosowanie rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

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](#)

W związku z tym Niemcy skierowały sprawę do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji w trosce o ochronę bezpieczeństwa użytkowników i zwierząt w Unii Europejskiej.

Ogólne podsumowanie oceny naukowej

Zwrócono się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą oraz o wydanie opinii naukowej na temat tego, czy wynik zaktualizowanej oceny ryzyka dla użytkownika, przeprowadzonej zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa użytkowników (EMA/CVMP/543/03-ver.1⁶ i EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷), w odniesieniu do rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych wskazywałby na potencjalne ryzyko dla użytkowniczek w ciąży. W przypadku stwierdzenia takiego ryzyka zwrócono się o ustalenie odpowiednich środków mających na celu jego zminimalizowanie. Ponadto konieczne było uwzględnienie dodatkowych informacji w drukach informacyjnych dotyczących stosowania rozpatrywanych produktów u docelowych gatunków zwierząt w czasie ciąży lub w okresie nieśności.

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające NMP, które są dopuszczone do obrotu na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego, występują w następujących postaciach farmaceutycznych: produkty do wstrzykiwań, roztwory do infuzji, produkty do nakrapiania, produkty do polewania, szampony, produkty do kąpania owiec, produkty do rozpylania i koncentraty do sporządzania roztworów doustnych do stosowania w wodzie do picia lub roztworów do leczenia ryb.

Bezpieczeństwo użytkowników

Zwrócono się do CVMP o rozważenie bezpieczeństwa użytkowników weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających NMP jako substancję pomocniczą w odniesieniu do ich potencjalnego szkodliwego wpływu na rozwój potomstwa (toksyczność rozwojowa).

Szkodliwy wpływ NMP na rozrodczość i rozwój po narażeniu doustnym został wcześniej opisany i oceniony przez CVMP w sprawozdaniu podsumowującym MRL dla 1-metylo-2-pirolidonu (EMA/MRL/615/99-FINAL-ver.1)⁸.

Ponadto badania toksyczności rozwojowej w przypadku innych dróg podania były wcześniej oceniane i publikowane przez różne agencje europejskie i komitety naukowe (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001⁹). Zasadniczo CVMP stwierdził, że NMP jest uznanym czynnikiem teratogennym u zwierząt laboratoryjnych po narażeniu różnymi drogami.

W trakcie tej procedury arbitrażowej CVMP przeprowadził zaktualizowaną ocenę ryzyka dla użytkownika zgodnie ze wspomnianymi wyżej wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa użytkowników w odniesieniu do rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych.

W celu przeprowadzenia oceny ryzyka dla użytkownika właściwe organy krajowe państw członkowskich podały stężenia N-metylopirolidonu w poszczególnych produktach rozpatrywanych w ramach niniejszej procedury arbitrażowej. Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne zostali poproszeni o poinformowanie CVMP, jeśli wartości stężeń NMP użyte w obliczeniach dotyczących ryzyka dla użytkownika wykonanych przez Komitet były nieprawidłowe i w razie potrzeby obliczenia te zostały skorygowane. Nie podano jednak informacji o stężeniach NMP w niektórych weterynaryjnych produktach leczniczych i w takich przypadkach CVMP kierował się zasadą założenia najgorszej możliwości, zgodnie z którą odejmuje się

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](#)

zawartość substancji czynnej od ilości produktu i zakłada się, że pozostała ilość zawiera 100% substancji pomocniczej NMP.

Przeprowadzono ocenę ryzyka dla użytkownika według postaci farmaceutycznej z zastosowaniem następujących toksykologicznych wartości referencyjnych odpowiednio dla narażenia drogą pokarmową i po naniesieniu na skórę:

- najniższa wartość NOEL po narażeniu drogą pokarmową = 125 mg na kg masy ciała na dobę, ustalona na podstawie badań toksyczności rozwojowej po podaniu doustnym z zastosowaniem NMP u szczurów (EMA/MRL/615/99-FINAL-wer.1)⁸;
- najniższa wartość NOEL po naniesieniu na skórę = 237 mg na kg masy ciała na dobę, ustalona na podstawie badań toksyczności rozwojowej po naniesieniu na skórę z zastosowaniem NMP u szczurów (Becci *et al.*, 1982¹⁰; SCCS, 2011²).

Ilościową ocenę ryzyka dla użytkownika przeprowadzono wyłącznie w odniesieniu do narażenia po naniesieniu na skórę i drogą pokarmową. Narażenie drogą oddechową nie było oddzielnie oceniane, ponieważ brakowało ważnych parametrów do tych obliczeń. Jednak ze względu na to, że dawka stosowania przy założeniu najgorszej możliwości była bardzo ostrożna, a szkodliwy wpływ na rozwój po naniesieniu na skórę był poważniejszy niż po narażeniu drogą oddechową, zakładano, że ocena ryzyka dla użytkownika w przypadku narażenia po naniesieniu na skórę obejmuje również ryzyko po narażeniu drogą oddechową.

Chociaż w przypadku substancji teratogennych zwykle bierze się pod uwagę wyższe marginesy narażenia (MOE), podczas obecnej oceny ryzyka dla użytkownika za wystarczającą dla substancji pomocniczej N-metylopirolidonu uznano wartość MOE wynoszącą 100, ze względu na ostrożne założenia przyjęte w trakcie obliczeń oraz przyjęcie wartości domyślnych, np. 100% wchłaniania przez skórę.

Ilościowa ocena ryzyka dla użytkownika ujawniła wartości MOE poniżej 100 w przypadku większości weterynaryjnych produktów leczniczych, których dotyczy niniejsza procedura arbitrażowa, co stanowi niedopuszczalne ryzyko dla użytkowniczek w ciąży. W związku z tym CVMP uznał, że wprowadzenie odpowiednich ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa użytkownika oraz środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka do stosownych druków informacyjnych (charakterystyka produktu leczniczego i ulotki informacyjne) dla odnośnych weterynaryjnych produktów leczniczych jest konieczne do ochrony kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży lub kobiet, u których podejrzewa się ciążę.

Jeśli chodzi o niektóre weterynaryjne produkty lecznicze rozpatrywane w ramach niniejszej procedury arbitrażowej (w tym wszystkie produkty do infuzji), w ilościowej ocenie ryzyka dla użytkownika uzyskano wartości MOE powyżej 100, dlatego CVMP uznał, że nie należy zamieszczać ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa użytkowników w drukach informacyjnych tych produktów.

Bezpieczeństwo docelowych gatunków zwierząt

W ramach tej procedury arbitrażowej Komitet rozważył, czy w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancję pomocniczą N-metylopirolidon konieczne są dodatkowe informacje w drukach informacyjnych w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt w czasie ciąży lub w okresie nieśności.

Substancja pomocnicza NMP była oceniana przez różne agencje i komitety naukowe (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001⁹) i została uznana za czynnik teratogeny o ustalonej pozycji na podstawie danych pochodzących

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.

od gatunków zwierząt laboratoryjnych, w których wykazano dowody na występowanie wad rozwojowych u płodów spowodowanych przez NMP.

CVMP stwierdził, że możliwość szkodliwego wpływu NMP na rozwój potomstwa powinna znaleźć odpowiednie odzwierciedlenie w drukach informacyjnych rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych, z wyjątkiem przypadków, w których bezpieczeństwo stosowania produktu w czasie ciąży, w okresie laktacji lub okresie nieśności zostało wykazane w konkretnych badaniach bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt, tj. w badaniach, które nie dostarczyły dowodów na działanie teratogenne u odnośnych gatunków docelowych.

Elanco Animal Health Inc. był jedynym podmiotem odpowiedzialnym, który przedstawił stosowne dane dotyczące bezpieczeństwa docelowych gatunków zwierząt. Podmiot odpowiedzialny dostarczył raport z badania dotyczącego trzykrotnego przedawkowania produktu Advantix Spot-on w czasie ciąży i laktacji u suk, u których nie wystąpiły żadne objawy toksyczności rozwojowej, co zostało uwzględnione w zatwierdzonych drukach informacyjnych. To badanie, w którym wielokrotnie podawano dawki w wysokości dochodzącej do 3-krotności maksymalnej zalecanej dawki leczniczej, było już oceniane w ramach procedury wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (IT/V/0114/001), podczas której uzgodniono wprowadzenie do druków informacyjnych stwierdzenia „*Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji*”. W związku z tym CVMP zgodził się na zachowanie w drukach informacyjnych produktów Advantix do nakrapiania zatwierdzonego zapisu, ponieważ przedstawiono badanie tolerancji u suk w okresie ciąży i laktacji i potwierdzono, że w badaniu zastosowano dostępną w obrocie postać użytkową produktu. Komitet stwierdził ponadto, że zdanie to należy również zachować w drukach informacyjnych produktów generycznych o składzie identycznym z produktem referencyjnym Advantix.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Ocena korzyści

W ramach tej procedury arbitrażowej nie dokonano specjalnej oceny skuteczności rozpatrywanych produktów u docelowych gatunków zwierząt. Rozpatrywane weterynaryjne produkty lecznicze zostały poddane ocenie w czasie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej oraz w procedurach krajowych i uznano je za skuteczne u odpowiednich docelowych gatunków zwierząt.

Ocena ryzyka

W ramach niniejszej procedury arbitrażowej nie oceniano rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych pod względem jakości, bezpieczeństwa dla konsumentów i ryzyka dla środowiska.

Z uwagi na potencjał teratogeny substancji pomocniczej NMP komitet CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych i stwierdził, że zgodnie z oceną ryzyka dla użytkownika przeprowadzoną przez CVMP istnieje ryzyko dla użytkowniczek w ciąży w przypadku niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych rozpatrywanych w ramach niniejszej procedury arbitrażowej. Ponadto Komitet stwierdził, że istnieje ryzyko dla docelowych gatunków zwierząt w czasie ciąży lub w okresie nieśności, z wyjątkiem przypadków, w których bezpieczeństwo stosowania danego produktu w czasie ciąży lub w okresie nieśności zostało wykazane w konkretnych badaniach bezpieczeństwa u docelowych gatunków zwierząt.

Środki mające na celu minimalizację ryzyka

Na podstawie dostępnych danych wprowadzono ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa dla użytkownika i dla docelowych gatunków zwierząt oraz zaproponowano zmiany w punktach 3.5 i 3.7 (wzorzec QRD wersja 9.0) lub 4.5 i 4.7 (wzorzec QRD wersja 8.2) Charakterystyki Produktu Leczniczego i odpowiednich punktach ulotki informacyjnej produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa odpowiednio w aneksach IB, IC i ID.

Ponadto CVMP uznał, że jako dodatkowy środek mający na celu zminimalizowanie ryzyka należy określić ilościowo zawartość substancji pomocniczej N-metylopirolidonu w odpowiednich punktach druków informacyjnych produktów, o których mowa w aneksach IB, IC i ID, ponieważ znajomość tych informacji uznaje się za niezbędną dla bezpiecznego podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, w przypadku którego nie można wykluczyć ryzyka, i w związku z tym konieczne jest zamieszczenie wymienionych wyżej ostrzeżeń w punktach 3.5/4.5 lub 3.7/4.7 ChPL.

Środki te uznaje się za wystarczające do zapewnienia bezpieczeństwa użytkowników i docelowych gatunków zwierząt.

Ocena i ustalenia dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Po rozpatrzeniu podstaw do rozpoczęcia procedury arbitrażowej oraz dostępnych danych CVMP stwierdził, że w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wymienionych w aneksie IA stosunek korzyści do ryzyka pozostaje korzystny.

Ponadto CVMP stwierdził, że w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych wymienionych w aneksach IB, IC i ID konieczne są ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa w celu zminimalizowania ryzyka dla ciężarnych użytkowniczek i/lub docelowych gatunków zwierząt. Komitet doszedł do wniosku, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych weterynaryjnych produktów leczniczych pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia zalecanych zmian w drukach informacyjnych.

Podstawy wydania opinii przez CVMP

Mając na uwadze, co następuje:

- CVMP rozważył procedurę na mocy art. 82 rozporządzenia (UE) 2019/6 w odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą.
- CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących ryzyka działania teratogennego u użytkowniczek w ciąży związanego ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających N-metylopirolidon i przeprowadzono zaktualizowaną ocenę ryzyka dla użytkownika zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa użytkowników (EMA/CVMP/543/03-wer.1⁶ i EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷).
- CVMP rozważył zamieszczenie w drukach informacyjnych dodatkowych informacji dotyczących stosowania rozpatrywanych produktów u docelowych gatunków zwierząt w czasie ciąży lub w okresie nieśności.
- Na podstawie dostępnych danych CVMP stwierdził, że w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą, o których mowa w aneksie IA, nie stwierdza się ryzyka działania teratogennego dla ciężarnych użytkowniczek ani docelowych gatunków zwierząt.
- Na podstawie dostępnych danych CVMP stwierdził, że w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą, o których mowa w aneksach IB, IC i ID, stwierdza się ryzyko działania teratogennego dla ciężarnych użytkowniczek lub docelowych gatunków zwierząt.
- W związku z tym CVMP zalecił zamieszczenie odpowiednich ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa w drukach informacyjnych wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w aneksach IB, IC i ID, w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkowników i/lub docelowych gatunków zwierząt.

Opinia CVMP

W związku z powyższym CVMP stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą wymienionych w aneksie IA pozostaje korzystny i dlatego zalecił utrzymanie tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Ponadto CVMP stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą wymienionych w aneksach IB, IC i ID pozostaje korzystny pod warunkiem wprowadzenia zmian w drukach informacyjnych, zgodnie z opisem zawartym w aneksie III.

Z tego względu Komitet zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających N-metylopirolidon jako substancję pomocniczą, o których mowa w aneksach IB, IC i ID.

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Uwaga:

te zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych są wynikiem procedury arbitrażowej.

Zmiany w odpowiednich punktach druków informacyjnych

Obecne druki informacyjne należy zmienić (w razie potrzeby wstawiając, zastępując lub usuwając tekst) tak, by znalazły w nim odzwierciedlenie podane niżej uzgodnione zapisy.

Dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie IB

Charakterystyka Produktu Leczniczego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY (wzorzec QRD wer. 9.0 i wer. 8.2)

W tym punkcie należy ilościowo określić zawartość substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, ponieważ znajomość tych informacji uznaje się za niezbędną dla bezpiecznego podawania danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności (wzorzec QRD wer. 9.0) / **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności** (wzorzec QRD wer. 8.2)

Należy dodać następujący zapis z uwzględnieniem odpowiednich docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem z uwzględnieniem właściwych docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u <docelowych gatunków zwierząt> w czasie <cięży, laktacji,> <nieśności> lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

W przypadku gdy u docelowych gatunków zwierząt nie występuje ciąża ani laktacja, np. u ryb, należy dodać następujące ostrzeżenie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u <docelowych gatunków zwierząt> przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

Ulotka dołączona do opakowania

2. Skład (wzorzec QRD wer. 9.0) / **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SKŁADNIKÓW** (wzorzec QRD wer. 8.2)

W tym punkcie należy ilościowo określić zawartość substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, ponieważ znajomość tych informacji uznaje się za niezbędną dla bezpiecznego podawania danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. Specjalne ostrzeżenia (wzorzec QRD wer. 9.0) / **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA** (wzorzec QRD wer. 8.2)

Ciąża i laktacja:

Należy dodać następujący zapis z uwzględnieniem odpowiednich docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem z uwzględnieniem właściwych docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u <docelowych gatunków zwierząt> w czasie <ciąży, laktacji,> <nieśności> lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

W przypadku gdy u docelowych gatunków zwierząt nie występuje ciąża ani laktacja, np. u ryb, należy dodać następujący zapis:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u <docelowych gatunków zwierząt> przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

Dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie IC

Charakterystyka Produktu Leczniczego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY (wzorce QRD wer. 9.0 i wer. 8.2)

W tym punkcie należy ilościowo określić zawartość substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, ponieważ znajomość tych informacji uznaje się za niezbędną dla bezpiecznego podawania danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania (wzorec QRD wer. 9.0) / **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania** (wzorec QRD wer. 8.2)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

*W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w **aneksie IC**, stwierdzono ryzyko na etapie stosowania. W związku z tym należy dodać następujący zapis zgodnie z odpowiednią postacią farmaceutyczną. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem zgodnie z odpowiednią postacią farmaceutyczną:*

Produkty do wstrzykiwań:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. [...]

Produkty do nakrapiania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Produkty do polewania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego

nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i odzież ochronna, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Szampon leczniczy:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Produkty do rozpylania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i maska jednorazowego użytku, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Koncentraty do sporządzania roztworów doustnych do stosowania w wodzie do picia:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Koncentraty do sporządzania roztworu do leczenia ryb:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności (wzorzec QRD wer. 9.0) / 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności (wzorzec QRD wer. 8.2)

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do stosowania w czasie ciąży i laktacji na podstawie danych uzyskanych dla konkretnego produktu należy zachować następujący zapis:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

W przypadku wszystkich innych produktów leczniczych weterynaryjnych należy dodać następujący zapis z uwzględnieniem odpowiednich docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem z uwzględnieniem właściwych docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u <docelowych gatunków zwierząt> w czasie <cięży, laktacji,> <nieśności> lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-

metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

W przypadku gdy u docelowych gatunków zwierząt nie występuje ciąża ani laktacja, np. u ryb, należy dodać następujące ostrzeżenie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u <docelowych gatunków zwierząt> przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

Ulotka dołączona do opakowania

2. **Skład** (wzorzec QRD wer. 9.0) / **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SKŁADNIKÓW** (wzorzec QRD wer. 8.2)

W tym punkcie należy ilościowo określić zawartość substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, ponieważ znajomość tych informacji uznaje się za niezbędną dla bezpiecznego podawania danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. **Specjalne ostrzeżenia** (wzorzec QRD wer. 9.0) / **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA** (wzorzec QRD wer. 8.2)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

*W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w **aneksie IC**, stwierdzono ryzyko na etapie stosowania. W związku z tym należy dodać następujący zapis zgodnie z odpowiednią postacią farmaceutyczną. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem zgodnie z odpowiednią postacią farmaceutyczną:*

Produkty do wstrzykiwań:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. [...]

Produkty do nakrapiania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Produkty do polewania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i odzież ochronna, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Szampon leczniczy:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Produkty do rozpylania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i maska jednorazowego użytku, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Koncentraty do sporządzania roztworów doustnych do stosowania w wodzie do picia:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Koncentraty do sporządzania roztworu do leczenia ryb:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

6. **Specjalne ostrzeżenia** (wzorzec QRD wer. 9.0) / **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA** (wzorzec QRD wer. 8.2)

Ciąża i laktacja:

W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych dopuszczonych do stosowania w czasie ciąży i laktacji na podstawie danych uzyskanych dla konkretnego produktu należy zachować następujący zapis:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

W przypadku wszystkich innych produktów leczniczych weterynaryjnych należy dodać następujący zapis z uwzględnieniem odpowiednich docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem z uwzględnieniem właściwych docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u <docelowych gatunków zwierząt> w czasie <ciąży, laktacji,> <nieśności> lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

W przypadku gdy u docelowych gatunków zwierząt nie występuje ciąża ani laktacja, np. u ryb, należy dodać następujący zapis:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u <docelowych gatunków zwierząt> przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

Dla wszystkich produktów leczniczych weterynaryjnych wymienionych w aneksie ID

Charakterystyka Produktu Leczniczego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY (wzorce QRD wer. 9.0 i wer. 8.2)

W tym punkcie należy ilościowo określić zawartość substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, ponieważ znajomość tych informacji uznaje się za niezbędną dla bezpiecznego podawania danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania (wzorec QRD wer. 9.0) / **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania** (wzorec QRD wer. 8.2)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

*W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w **aneksie ID**, stwierdzono ryzyko zarówno na etapie stosowania, jak i po zastosowaniu. W związku z tym należy dodać następujący zapis zgodnie z odpowiednią postacią farmaceutyczną. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem zgodnie z odpowiednią postacią farmaceutyczną:*

Produkty do nakrapiania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem nałożenia na skórę do czasu, gdy miejsce to nie będzie już widoczne. [...]

Produkty do polewania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i odzież ochronna, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się ciążę, nie powinny zajmować się świeżo leczonymi zwierzętami. [...]

Produkty do kąpienia owiec:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i odzież ochronna, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się ciążę, nie powinny zajmować się świeżo leczonymi zwierzętami. [...]

Produkty do rozpylania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i maska jednorazowego użytku, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem nałożenia na skórę do czasu, gdy miejsce to nie będzie już widoczne. [...]

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności (wzorzec QRD wer. 9.0) / 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności (wzorzec QRD wer. 8.2)

Należy dodać następujący zapis z uwzględnieniem odpowiednich docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem z uwzględnieniem właściwych docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u <docelowych gatunków zwierząt> w czasie <ciąży, laktacji,> <nieśności> lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

W przypadku gdy u docelowych gatunków zwierząt nie występuje ciąża ani laktacja, np. u ryb, należy dodać następujące ostrzeżenie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u <docelowych gatunków zwierząt> przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

Ulotka dołączona do opakowania

2. Skład (wzorzec QRD wer. 9.0) / 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SKŁADNIKÓW (wzorzec QRD wer. 8.2)

W tym punkcie należy ilościowo określić zawartość substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, ponieważ znajomość tych informacji uznaje się za niezbędną dla bezpiecznego podawania danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. **Specjalne ostrzeżenia** (wzorzec QRD wer. 9.0) / **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA** (wzorzec QRD wer. 8.2)

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

*W przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych, o których mowa w **aneksie ID**, stwierdzono ryzyko zarówno na etapie stosowania, jak i po zastosowaniu. W związku z tym należy dodać następujący zapis zgodnie z odpowiednią postacią farmaceutyczną. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem zgodnie z odpowiednią postacią farmaceutyczną:*

Produkty do nakrapiania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem nałożenia na skórę do czasu, gdy miejsce to nie będzie już widoczne. [...]

Produkty do polewania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i odzież ochronna, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się ciążę, nie powinny zajmować się świeżo leczonymi zwierzętami. [...]

Produkty do kapania owiec:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i odzież ochronna, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się ciążę, nie powinny zajmować się świeżo leczonymi zwierzętami. [...]

Produkty do rozpylania:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice i maska jednorazowego użytku, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego. [...]

Kobiety w ciąży i kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem nałożenia na skórę do czasu, gdy miejsce to nie będzie już widoczne. [...]

6. **Specjalne ostrzeżenia** (wzorzec QRD wer. 9.0) / **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA** (wzorzec QRD wer. 8.2)

Ciąża i laktacja:

Należy dodać następujący zapis z uwzględnieniem odpowiednich docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku. Jeśli w tym punkcie znajduje się już odniesienie do substancji pomocniczej N-metylopirolidonu, należy zastąpić je następującym zapisem z uwzględnieniem właściwych docelowych gatunków zwierząt, stosownie do przypadku:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u <docelowych gatunków zwierząt> w czasie <ciąży, laktacji,> <nieśności> lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]

W przypadku gdy u docelowych gatunków zwierząt nie występuje ciąża ani laktacja, np. u ryb, należy dodać następujący zapis:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u <docelowych gatunków zwierząt> przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka. [...]