

## **Anexo I**

### **Lista de medicamentos veterinários autorizados a nível nacional**

## **Anexo IA**

**Lista de medicamentos veterinários autorizados a nível nacional para os quais se recomenda uma manutenção das autorizações de introdução no mercado**

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Croácia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Croácia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4kg έως 10kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 do 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 4-10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde op til 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Finlândia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet enintään 4 kg painaville koirille	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Finlândia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 4-10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix petit chien	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix très petit chien	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4-10 kg közzötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten Spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani fino ta 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino	Petsidill spot-on per cani oltre a 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	(FI) Italy						
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas <= 4 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 4-10 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden tot 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden tot en met 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 40/200 spot-on oplossing voor honden	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 100/500 spot-on oplossing voor honden	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen The Netherlands	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 4 kg tot 10 Kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Polónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg até 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 4 hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot-on para perros de mas de 4 hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (até 4 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<sup>1</sup> Em relação ao Reino Unido, a partir de 1 de janeiro de 2021, o direito da UE aplica-se apenas ao território da Irlanda do Norte (IN), na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/IN.

## **Anexo IB**

**Lista de medicamentos veterinários autorizados a nível nacional para os quais se recomenda uma alteração das autorizações de introdução no mercado (concentração quantitativa de NMP e advertências de segurança do animal-alvo)**

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg lösung zum auf-tropfen für hunde von 10 kg bis 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg lösung zum auf-tropfen für hunde bis 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Áustria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg lösung zum auf-tropfen für hunde von 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Áustria	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Áustria	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaifenesina	100 mg/ml	Solução para perfusão	Equinos (Cavalos)	Via intravenosa
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	1050 Brussels Belgium						
Bélgica	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Bélgica	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bulgária	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Bulgária	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bulgária	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bulgária	DSM Denitrans Ltd. Razgrad, 11 Neofit Rilski	Neofenicol inj	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	str. Bulgaria						
Bulgária	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bulgária	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Croácia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 4 kg do 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Croácia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otópina za nakapavanje, za pse 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
República Checa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži –	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
		spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg					
República Checa	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 5-10 kg)	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 2-5 kg)	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Estónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Estónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Estónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Estónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Finlândia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat enintään 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 4 kg-10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Finlândia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 10 kg-25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Finlândia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2-5 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Finlândia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
França	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
França	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
França	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
França	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solution pour spot-on pour chiens de 10 kg a 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'a 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
França	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solution pour spot-on pour chiens de 4 kg a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution pour perfusion pour chevaux	Guaifenesina	100 mg/ml	Solução para perfusão	Equinos (Cavalos)	Via intravenosa
França	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg solution pour spot-on	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8501 Novo Mesto Slovenia	pour chiens de 10 kg a 25 kg					
França	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	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	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	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg solution pour spot-on pour petits chats et chatons	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solution pour spot-on pour chats et chatons	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg lösung zum auf-tropfen für hunde von 10 kg bis 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 200 mg/40 mg lösung zum	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8501 Novo Mesto Slovenia	auftropfen für hunde bis 4 kg					
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg lösung zum auf- tropfen für hunde von 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg lösung zum auf- tropfen für hunde über 10 kg bis 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg lösung zum auf- tropfen für hunde bis 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg lösung zum auf- tropfen für hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Boehringer Ingelheim Vet- medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	My-50mg/ml	Guaifenesina	50 mg/ml	Solução para perfusão	Equinos (Cavalos)	Via intravenosa
Alemanha	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Myolaxin 15%	Guaifenesina	15 mg/ml	Solução para perfusão	Equinos (Cavalos)	Via intravenosa
Alemanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	Guaifenesina	100 mg/ml	Solução para perfusão	Equinos (Cavalos)	Via intravenosa
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg solução zum auftropfen für katzen und katzenwelpen	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg lösung zum auftropfen für katzen und katzenwelpen	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100 mg/500 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002, Paiania, Attiki, Athens Greece	Norodin 24	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Grécia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxytetracycline L.A/Dopharma	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, vitelos, suínos	Via intramuscular
Hungria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg rácsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg rácsepegtető oldat 4kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Hungria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg rácsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2- 5 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 5- 10 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for small cats	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para un- ção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para un- ção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Irlanda	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Irlanda	AB7 Santé 9 Chemin des Monges	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	31450 Deyme France						
Irlanda	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani da 4 kg a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8501 Novo Mesto Slovenia	per cani da 10 kg a 25 kg					
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solução spot-on per gatti di taglia piccola.	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solução spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act solução spot-on per cani 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (2-5 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act solução spot-on per cani 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (5-10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg solução spot-on per gatti di taglia piccola e gattini	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Preventix solução spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8101 BX Raalte The Netherlands						
Itália	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Letónia	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (2-5 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Letónia	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (5-10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Letónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 4 kg até 10 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Letónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Letónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100 mg/500 mg šķīdums pi-lināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Lituânia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašnamasis tirpalas 2-5 kg šunims	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašnamasis tirpalas 5-10 kg šunims	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	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	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg užlašnamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Lituânia	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	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Lituânia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Luxemburgo	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaifenesina	100 mg/ml	Solução para perfusão	Equinos (Cavalos)	Via intravenosa
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Luxemburgo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
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	Cipermetrina	50 mg/ml	Concentrado para emulsão para pulverização cutânea	Espécie bovina, equino	Uso cutâneo
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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	Fenilbutazona	200 mg/ml	Solução injetável	Cães	Via intramuscular
Países Baixos	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht tot 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Países Baixos	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 4 kg tot 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van 10 kg tot 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	Guaifenesina	100 mg/ml	Solução para perfusão	Equinos (Cavalos)	Via intravenosa
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy L.A. INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Países Baixos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor kleine katten en kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Sulfadimethoxine 20% Pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens	Sulfadimetoxina sódica	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Polónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Polónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Polónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Polónia	ScanVet Poland Sp. z o.o. Gniezno, Skiereszewo 62-200 Kiszowska 9 Poland	Sul-Tridin 24%	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 200 mg/40 mg solução para	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8501 Novo Mesto Slovenia	unção punctiforme para cães até 4 Kg					
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 Kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 Kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solução Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	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	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	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	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	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	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 200 mg/40mg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Roménia	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Belgafox 200 mg/ml	Norfloxacina	200 mg/ml	Solução oral	Pombos - não utilizados para consumo humano	Administração na água de bebida
Roménia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy LA, inj, 200 mg/ml	Oxitetraciclina	200 mg/ml	solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Roménia	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Ornisol	Norfloxacina	120 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Pombos - não utilizados para consumo humano	Via oral
Roménia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov do 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Eslováquia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 4 kg do 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 2 - 5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 5 - 10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Eslovénia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Eslovénia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100/500 spot-on solution for	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	8101 BX Raalte The Netherlands	dogs over 4 up to 10 kg					
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solution spot-on para gatos pequenos	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solucion spot-on para perros 2 - 5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solucion spot-on para perros 5 - 10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 Kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 100 mg/500 mg solución spot-on para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	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	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	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	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	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	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg solución spot-on para gatos y gatitos	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solución para unção dorsal puntual para perros de hasta 4 Kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solución para unção dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solución para unção dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0,4 ml Solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml Solucion spot-on para perros de mas de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0,4 ml solución spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml solution spot-on para perros de mas de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg solution para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg solution para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg solution para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular
Espanha	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1	Insectivex	Cipermetrina	50 mg/ml	Concentrado para emulsão para pulverização cutânea	Bovinos, equinos (não	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	43330 Riudoms (Tarragona) Spain					destinados à produção de alimentos)	
Suécia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2-5 kg	Fipronil Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Suécia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg	Fipronil Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg Spot-on Solution for Dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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 Permetrina	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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 Permetrina	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses	Guaifenesina	100 mg/ml	Solução para perfusão	Equinos (Cavalos)	Via intravenosa
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Dinotefurano Piriproxifeno Permetrina	44 mg/0.8 ml 3.9 mg/0.8 ml 317 mg/0.8 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaclopride Permetrina	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaclopride Permetrina	100 mg/ml 500 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

## **Anexo IC**

**Lista de medicamentos veterinários autorizados a nível nacional para os quais se recomenda uma alteração das autorizações de introdução no mercado (concentração quantitativa de NMP, advertências de segurança do animal-alvo e advertências de segurança do utilizador durante a aplicação)**

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg bis 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 40 kg bis 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Áustria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml, injektionslösung für hunde und katzen	Meloxicam	5 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos	Via intravenosa, subcutânea
Áustria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg lösung zum auftropfen für hunde über 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Áustria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rinder und Schweine	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Áustria	Vana GmbH Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Dexa "Vana" 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Dexametasona	2 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intrassinovial, intramuscular, intravenosa, periarticular, subcutânea
Áustria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Áustria	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Áustria	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Áustria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Áustria	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Áustria	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Áustria	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Áustria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml lösung zum eingeben für schweine und hühner	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas	Via oral
Áustria	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Áustria	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Áustria	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Áustria	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Prisulfan 24 % injektionslösung für tiere	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, cães	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Áustria	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Resflor 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Florfenicol Flunixin (como flunixin meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Áustria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösung für Pferde, Rinder und Schweine	Trimetoprim Sulfadimidina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa
Áustria	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Bélgica	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Bélgica	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexametasona	2 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intravenosa

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimetoprim Sulfadiazina	16.7 mg/ml   83.3 mg/ml 	Solução para administração na água de bebida	Frango	Via oral
Bélgica	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxitetraclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolona	10 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos	Via intramuscular
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolona	25 mg/ml	Solução injetável	Cães	Via intramuscular
Bélgica	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexametasona	2.64 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, cães	Via intramuscular
Bélgica	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua
Bélgica	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Bélgica	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Bélgica	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Bélgica	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Bélgica	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/ 2 ml 1009.6 mg /2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bélgica	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Bélgica	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Bélgica	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Bélgica	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Flodoex	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Bélgica	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bélgica	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Bulgária	Kepto B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% oral	Florfenicol	200 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Bulgária	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid 10 % - BG	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Bulgária	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Bulgária	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Bulgária	Sudachim, Ltd str. Jordan Stubel 10A 1700 Sofia Bulgaria	Florfenil 10 %	Florfenicol	100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Bulgária	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Bisulvet	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, frangos de carne	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Zavet JSC 7330 Zavet, 5, Kiril and Metodii str. Bulgaria	Florfenicol 10% solution	Florfenicol	100 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Bulgária	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixinina	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para aplicação punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para aplicação punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para aplicação punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Bulgária	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Bulgária	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Keptox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Intertrim LA	Trimetoprim Sulfadoxina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Introflor-100 oral	Florfenicol	100 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Bulgária	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norotrim Injection solution for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats	Trimetoprim Sulfadoxina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Bulgária	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norodine 24 injectable solution	Trimetoprim Sulfadoxina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Bulgária	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor, 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Bulgária	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Bulgária	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermectina	10 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via subcutânea
Bulgária	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Bulgária	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Bulgária	Vetprom AD 2400, Radomir, 26 Otetc Paisii str. Bulgaria	Thiamphenicol – 20% solution pro injectionibus 100 ml	Tianfenicol Cloridrato de Procaína	200 000 IU/ml 0.01 g/ml	Solução injetável	Bovinos, galinhas	Via intramuscular, oral

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bulgária	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bulgária	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Bulgária	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro K	Fipronil Praziquantel Piriproxifeno Moxidectina	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Uso cutâneo
Bulgária	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro C	Fipronil Praziquantel Piriproxifeno Moxidectina	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Croácia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	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	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Croácia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Croácia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Croácia	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Croácia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Croácia	Intervet International B.V. Podružnica u RH Ivana Lučića 2a 10000 Zagreb Croatia	Resflor, otopina za injekciju, za goveda	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Croácia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N, 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju za goveda, konje i svinje	Trimetoprim Sulfadimidina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Croácia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Croácia	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Chipre	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Chipre	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable solution 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Chipre	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml solution for injection	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Chipre	Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ. 22 447464	Norodine 24 Ενέσιμο Διάλυμα	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Chipre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25kg έως 40kg	Imi- daclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10kg έως 25kg	Imi- daclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους άνω των 40 kg έως 60 kg	Imi- daclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Chipre	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Chipre	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Chipre	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenicol 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Chipre	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Chipre	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Chipre	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 10 do 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
República Checa	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy nad 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
República Checa	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
República Checa	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
República Checa	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
República Checa	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
República Checa	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
República Checa	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
República Checa	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40/200 mg/ml injekční roztok	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
República Checa	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
República Checa	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekční roztok	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
República Checa	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
República Checa	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
República Checa	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
República Checa	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 2 mg/ml injekční roztok	Dexametasona	2 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet.	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 10-25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Dinamarca	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 25-40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Dinamarca	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Dinamarca	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin pour-on vet.	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Dinamarca	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 20-40 kg)	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para aplicação punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 10-20 kg)	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para aplicação punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Dinamarca	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 40-60 kg)	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para aplicação punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Dinamarca	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Dinamarca	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg Denmark	Norodine Vet.	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Dinamarca	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor Vet.	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Dinamarca	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Dinamarca	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Suprim Vet	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Dinamarca	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon Prolongatum Vet.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Dinamarca	Bimeda Animal Health Limited Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Tetroxy Prolongatum Vet.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Dinamarca	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Veticyclin Pronlongatum Vet.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Estónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Estónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Estónia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Estónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Estónia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Estónia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Estónia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Estónia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Estónia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Estónia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A.	Oxitetraclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Estónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Estónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Finlândia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Finlândia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 10-25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 25-40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Finlândia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 40-60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Finlândia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barcelona Spain	Cadorex Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Finlândia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect Vet.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Finlândia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10-20 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Finlândia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20–40 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Finlândia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40–60 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Finlândia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor vet Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Finlândia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet.	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
França	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol 200 LA	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
França	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20 % LA	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
França	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Panadia	Tetraciclina (na forma de cloridrato) Procaína (na forma de cloridrato)	80 mg/mL 17.30 mg/ml	Pó e solvente para solução injetável	Bovinos	Via intramuscular
França	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Longicine	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
França	Dopharma France 23 Rue du Prieure 44150 Vair sur Loire France	Remacycline L.A.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
França	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor solution injectable	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
França	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Floron 450 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
França	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
França	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
França	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
França	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
França	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix chien moyen	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
França	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix grand chien	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solution pour spot-on pour chiens de plus de 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
França	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Calflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
França	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
França	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin pour-on	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
França	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Endectine Pour-on	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua
França	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
França	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
França	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
França	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenicol Flunixinina	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
França	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
França	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
França	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
França	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 450 solution injectable pour bovins	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
França	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	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec pour-on	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solution pour spot-on pour chats moyens	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg solution pour spot-on pour grands chats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
França	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
França	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Alemanha	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 10 kg bis 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 25 kg bis 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lösung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 40 kg bis 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml	Meloxicam	5 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos	Via intravenosa, subcutânea
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg lösung zum auftropfen für hunde über 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Bigram	Trimetoprim Sulfadimidina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg lösung zum auftropfen für hunde über 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Alemanha	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Dophamec 5 mg/ml rind pour-on	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua
Alemanha	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Maxi	Permetrina	744 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Mini	Permetrina	744 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Alemanha	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Alemanha	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Alemanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu	Florfenicol Flunixinina	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Alemanha	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimetoprim Sulfadimidina sódica	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa
Alemanha	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Alemanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Alemanha	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg lösung zum auftropfen für große katzen	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Rind Pour-on	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Alemanha	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Resflor	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg lösung zum auftropfen für mittelgroße katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N Injektionslösung	Trimetoprim Sulfadimidina sódica	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa
Alemanha	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Alemanha	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.Sol 20/100 mg/ml	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	TMPS oral	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Frango	Via oral
Alemanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Trimethosel	Trimetoprim Sulfadimidina sódica	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa
Alemanha	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.	Colecalciferol	25 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, intravenosa
Alemanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução oral	Suínos, frangos de carne	Administração na água de bebida
Alemanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Alemanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250 mg/1250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400 mg/2000 mg spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Alemanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Grécia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Grécia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Grécia	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Bimeda Chemicals Ltd Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Hostacyclin	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Grécia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Grécia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Grécia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Grécia	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Grécia	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Grécia	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Oxylong	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Grécia	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Resflor	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Grécia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan Inj.Sol	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Grécia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S-Sol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Grécia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Grécia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Grécia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Grécia	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua
Grécia	Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ) 17 km Thessalonikis-Drymos Serron Drymos 57200 Greece	Farma Mix Florfarm	Florfenicol	100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Frangos de carne	Via oral

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Grécia	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Cattle	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Grécia	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Swine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Grécia	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimetoprim Sulfadimidina	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solução injetável	Vitelos, suínos	Via intramuscular, intravenosa
Hungria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Hungria	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletti kutyáknak A.U.V.	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Dr. Jozsef Varga 7100 Szekszárd, Rozsnyai Matyas u. 15 Hungary	Bobi bolhairtó sampon kutyák részére A.U.V.	Permetrina Tetrametrina	933 mg/100 ml 23.5 mg/100 ml	Champô	Cães	Via externa
Hungria	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Hungria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oxitetraclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Hungria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oldatos injekció	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Hungria	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Diaziprim oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen belsőleges oldat	Hiclato de doxiciclina	200 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Hungria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Hungria	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Hungria	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Hungria	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Hungria	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	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.	Ivermectina	10 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via subcutânea
Hungria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Hungria	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol T 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas	Via oral
Hungria	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Hungria	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neocyclin LA injekció A.U.V.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, intravenosa
Hungria	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Hungria	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor injekció A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Hungria	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekció szarvasmarha részére	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Hungria	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Primaphenon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.	Fenilbutazona	200 mg/ml	Solução injetável	Cães	Via intravenosa
Hungria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Hungria	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekció szarvasmarhák részére A.U.V.	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Hungria	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Hungria	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.	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Hungria	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.	Oxitetraciclina	20 g/100 ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular, subcutânea
Islândia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet. 300 mg/ml Stungulyf, lausn Naugtgripir og svín	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Irlanda	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Irlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Irlanda	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Irlanda	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Irlanda	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Irlanda	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Irlanda	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Irlanda	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltametrina	10 mg/ml	Concentrado para solução para tratamento de peixes	Salmão-do-atlântico, Truta-arco-íris	Via solução aquosa
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Minidose 450 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Irlanda	Interchem (Ireland) Ltd. 29 Cookstown Industrial Estate Dublin 24 Ireland	Sulphamet 40/200 Solution for Injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Irlanda	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	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Irlanda	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	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Irlanda	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Irlanda	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	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Irlanda	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Cattle Pour-on	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Irlanda	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Bimectin 0.5% cattle pour-on solution	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	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	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Irlanda	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	Ivermectina	0.5% w/v/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Irlanda	AlfaMed Ltd. Unit 6, Fermoy Enterprise Park Fermoy, Co. Cork Ireland	Alfatriam 40/200 Solution for Injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Irlanda	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Osmonds Lineout 0.5 % Pour-on	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Irlanda	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	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua
Irlanda	Chem-Pharm Ltd. Ballyvaughan, Co. Clare Ireland	Intertrim solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Oxycomplex NS Solution for Injection	Oxitetraciclina Flunixinina Meglumina	100 mg/ml 20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, intravenosa
Irlanda	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Primidoxine solution for injection	Trimetoprim Sulfadoxina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Irlanda	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Co-Trimoxazole 24% w/v solution for injection	Trimetoprim Sulfametoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular
Irlanda	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxytetracycline 20% w/v L.A. Solution for Injection.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Chanoprim solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Irlanda	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml solution for injection	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Aquaprim Solution for Injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Irlanda	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml Solution for Injection	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Irlanda	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24% solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Irlanda	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Irlanda	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Irlanda	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Irlanda	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Irlanda	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg soluzione spot-on per cani oltre 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intravenosa, subcutânea
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media.	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg solução spot-on per gatti di taglia grande	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Denfus spray, spray cutâneo per bovini	Tianfenicol	3,750 g	Solução para pulverização cutânea	Bovinos	Uso cutâneo
Itália	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Itália	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 20 mg solução spot-on per gatti	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin 5 mg/ml pour-on bovini	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua
Itália	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Effe 70 300 mg/ml solução iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Fatromectin 5 mg/ml solução pour-on per bovini	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para aplicação contínua	Bovinos	Uso tópico
Itália	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solução iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia Italy	Florfen 300 mg/ml solução iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 kg e scrofe.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Itália	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solução iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16.5 mg/ml solução iniettabile per bovini	Florfenicol Flunixinina	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Itália	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject 300 mg/ml solução iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol bovini iniettabile	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Florvetol suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Itália	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (10-20 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (20-40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (40-60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes De Montbui (Barcelona) Spain	K-Flor 300 mg/ml solução iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solução per uso nell'acqua da bere per suini e polli	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Itália	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solução per uso in acqua da bere per suini e polli	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Itália	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml, solução iniettabile per bovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Itália	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.	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Frangos de carne, coelhos	Via oral

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e ovini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suíños	Via intramuscular
Itália	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	OxyTF Long Acting, 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten Spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 Kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	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	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	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	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Poli-Ecto soluzione spot-on per cani oltre 40 kg fino a 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Itália	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovinos	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Itália	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solução iniettabile, per bovinos e suinos	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Itália	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	Sulfatrimdox 200 g/l + 40 g/l solução oral para uso em água para beber para galinhas e coelhos	Trimetoprim Sulfadiazina	40 g/l 200 g/l	Solução oral	Frangos de carne, coelhos	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Syvaflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Itália	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular, intravenosa
Itália	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Itália	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Itália	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Letónia	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	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular, subcutânea
Letónia	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem	Trimetoprim Sulfadimidina sódica	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa
Letónia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (10-20 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Letónia	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (20-40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Letónia	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (40-60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Letónia	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Trimethosulf šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	Trimetoprim Sulfatiazol Sulfadiazina Sulfamerazina	40 mg/ml 40 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, cães, gatos	Via intramuscular
Letónia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Letónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 - 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Letónia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Letónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem virs 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Letónia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Letónia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Letónia	UAB Interchemie werken De Aedelaar 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	Hidrogenofumarato de tiamulina	125 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas, perus	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Letónia	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	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Letónia	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	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Lituânia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, injekcinis tirpalas	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Lituânia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 40–60 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 10-25 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 25-40 kg svorio šunims	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Introflor-100, 100 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams	Florfenicol	10 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Lituânia	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA, 200 mg/ml, injecinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular, subcutânea
Lituânia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A.200 mg/ml injecinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Lituânia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 02, injecinis tirpalas	Dexametasona	2.64 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, cães	Via intramuscular, intravenosa, intra-articular
Lituânia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL, geriamasis tirpalas	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Lituânia	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Barcelona Spain	Promectine 10 mg/ml, injecinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Ivermectina	10 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via subcutânea



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	UAB Interchemie werken De Adelaar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Intertrim 200/40 mg/ml injekcinis tirpalas	Trimetoprim Sulfametoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular
Lituânia	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	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Lituânia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Lituânia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Lituânia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašnamasis tirpalas 40-60 kg šunims	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašnamasis tirpalas 10-20 kg šunims	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 20-40 kg šunims	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Lituânia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Lituânia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Lituânia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Lituânia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Lituânia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Lituânia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Luxemburgo	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Luxemburgo	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexametasona	2 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intravenosa
Luxemburgo	Emdoka John Lijzenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimetoprim Sulfadiazina	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Frango	Via oral
Luxemburgo	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolona	10 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos	Via intramuscular
Luxemburgo	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolona	25 mg/ml	Solução injetável	Cães	Via intramuscular
Luxemburgo	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexametasona	2.64 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, cães	Via intramuscular
Luxemburgo	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua
Luxemburgo	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Luxemburgo	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Luxemburgo	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Luxemburgo	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Luxemburgo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Luxemburgo	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Luxemburgo	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Luxemburgo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Luxemburgo	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Luxemburgo	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Flodoex	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Luxemburgo	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Luxemburgo	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Malta	Kepto B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% Oral	Florfenicol	200 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, aves de capoeira (frangos de carne)	Via oral
Malta	Kepto B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Keptox 2.5% Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Administração na água de bebida
Malta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron, 200 mg/ml + 40 mg/ml, solution for injection for horses, cattle, pigs	Trimetoprim Sulfadimidina sódica	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0.2% solution for injection	Dexametasona	2.64 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, cães	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Malta	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml injectable solution for cattle, sheep and pig	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Malta	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300 solution for injection for cattle and sheep	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on solution voor honden van meer dan 40 kg tot 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor rundvee, varkens en paarden	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Países Baixos	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on oplossing voor honden met een gewicht van meer dan 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schaa­pen en varken	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml oplossing voor injectie	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, subcutânea
Países Baixos	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	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Far tmps 20/80 mg, oplossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vleeskuikens	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Países Baixos	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Países Baixos	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml oplossing voor injectie voor rund en varken	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Países Baixos	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Trimetoprim Sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para ad- ministração na água de bebida	Suínos (suínos de en- gorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de be- bida
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen	Trimetoprim Sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para ad- ministração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de be- bida
Países Baixos	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens en slachtkui- kens	Trimetoprim Sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução oral	Suínos, frangos de carne	Administração na água de be- bida
Países Baixos	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscu- lar
Países Baixos	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscu- lar, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, vitelos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular
Países Baixos	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Países Baixos	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable 300 mg/ml oplossing voor injectie	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Países Baixos	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en schapen	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplossing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on oplossing voor grote katten	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Países Baixos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on oplossing voor middel-grote katten	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on oplossing voor grote katten	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Países Baixos	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol, oplossing voor drinkwatermedicatie voor varkens en slachtkippen	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Países Baixos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol 20/100, oplossing voor orale toediening voor vleesvarkens en vleeskui-kens.	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução oral	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 250/1250 spot-on oplossing voor honden	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 400/2000 spot-on oplossing voor honden	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Países Baixos	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Países Baixos	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Noruega	Pharmaq AS Postboks 267 Skøyen 0213 Oslo Norway	Alpha Max	Deltametrina	10 mg/ml	Concentrado para solução para tratamento de peixes	Salmão-do-atlântico, Truta-arco-íris	Via solução aquosa
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Noruega	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Noruega	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Noruega	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Polónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	5 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos	Via intravenosa, subcutânea
Polónia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Polónia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Polónia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Polónia	Biofaktor Sp. z o.o. Skierniewice 96-100 Czysta 4 Poland	Ditrisol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Polónia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniewska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Polónia	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniewska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenicol	26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)	Solução oral	Frango	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Polónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Polónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Polónia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Polónia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Polónia	Lovapharm Consulting B.V. Eindhoven 5645 KH Rijsven 3 The Netherlands	Lovaflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Polónia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Polónia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Polónia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Polónia	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Polónia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Polónia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Polónia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol, (80 mg + 20 mg)/ ml, roztwór doustny dla świń i kur	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas	Administração na água de bebida
Polónia	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Polónia	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Polónia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on (600 mg + 3000 mg)/6 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e equinos	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 Kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Portugal	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solução para administração na água de bebida para suínos e frangos	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16,5 mg/ml Solução Injetável para Bovinos	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Portugal	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solução injectável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Itália	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liel- lopiem, aitām, kazām un cūkām	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular, subcutânea
Itália	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg soluzione Spot-on per cani oltre 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Portugal	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	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Portugal	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda	Doxiciclina	200 mg/ml	Solução oral	Suínos, frangos de carne	Administração na água de bebida
Portugal	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Portugal	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Portugal	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor Minidose 450 mg/ml solução injetável para bovinos	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Portugal	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra Estoril II 2710 – 335 Sintra Portugal	Florinject 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Portugal	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para suínos	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscular
Portugal	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Portugal	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Roménia	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid Inj.	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Roménia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline LA, 200 mg/ml	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Roménia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Roménia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Dexaveto 0.2%	Fosfato de sódio de dexametasona	2.64 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, caprinos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa, intra-articular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Roménia	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmoval 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Roménia	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Roménia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5	Florfenicol Flunixinina	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Roménia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Roménia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16.5 mg/ml	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Roménia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Roménia	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 300	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Roménia	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Cobel 12.5 mg	Sulfato de colistina	250 000 UI/ml	Solução para administração na água de bebida	Pombos - não utilizados para consumo humano	Via oral

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Sulfatrim	Trimetoprim Sulfameto- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução oral	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de be- bida
Roménia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL	Trimetoprim Sulfameto- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Solução oral	Suínos, aves de capoeira (gali- nha)	Administração na água de be- bida
Roménia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, cães, gatos	Via intramuscu- lar, intravenosa e subcutânea
Roménia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscu- lar

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 10%, 100 mg/ml	Florfenicol	100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, aves (frangos de carne, frangos para reprodução, frangas de reposição)	Via oral
Roménia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan, 300 mg/ml	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Roménia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 40 kg până la 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Roménia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Roménia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 0,2	Fosfato de sódio de dexametasona	2.64 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, caprinos, cães	Via intramuscular, intravenosa, intra-articular
Roménia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Eslováquia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov nad 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Eslováquia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40 mg/200 mg/ml injekčný roztok	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Eslováquia	Intervet International B.V. Wim de Kôverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Eslováquia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Eslováquia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Eslováquia	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Eslováquia	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslováquia	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Eslováquia	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Eslováquia	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Eslováquia	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Eslováquia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Eslovénia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 10 - 20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 20 - 40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 40 - 60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Eslovénia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Eslovénia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Eslovénia	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml raztopina za injiciranje	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Eslovénia	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol Flunixinina	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Eslovénia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Eslovénia	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Eslovénia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 10 kg do 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Eslovénia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 40 do 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Eslovénia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Eslovénia	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor 300 mg/ml solution injectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Espanha	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppelin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Flomac 450 mg/ml solution injectable para bovino	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml solution injectable para bovino, porcino y caballos	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Solucion spot-on para gatos grandes	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Resflor solucion inyectable	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	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	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	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	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 250/1250 mg solución spot-on para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 400 mg/2000 mg solución spot-on para perros de más de 25 kg hasta 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Espanha	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppelin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solución para uncion dorsal puntual para perros de más de 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solucion inyectable porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via intramuscu- lar
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solucion spot-on para gatos gran- des	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para un- ção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	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	Imi- dacropride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	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	Imi- dacropride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	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	Imi- dacropride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	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	Imi- dacropride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para un- ção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2,5 ml solucion spot-on para perros de mas de 10 kg hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml solucion spot-on para perros de mas de 25 kg hasta 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 2000 mg/400 mg solucion para uncion dorsal puntual para perros de mas de 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto Solucion spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 10 kg até 25 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto Solucion spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto Solucion spot-on para perros de mas de 40 kg hasta 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solução para administração en agua de bebida para porcino y pollos	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Espanha	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solución para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Espanha	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solucion inyectable	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Espanha	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml solución inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solução inyectable para bovino y porcino	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml Solucion inyectable para bovino	Florfenicol Flunixinina	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Espanha	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Flodoex 300 mg/ml solución inyectable	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiciven L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular
Espanha	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Censulfatrim solución inyectable	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Espanha	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Trimacrol Gan	Trimetoprim Sulfadiazina	80 mg/ml 400 mg/ml	Suspensão injetável	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Neumovex	Trimetoprim Sulfadiazina	25 mg/ml 136 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Leitões	Administração na água de bebida
Espanha	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Suictine	Ivermectina	10 mg/ml	Solução injetável	Suínos	Via subcutânea
Espanha	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Florvex 300 mg/ml Solucion inyectable	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Virbac España, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Terralon 200 mg/ml LA	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular
Espanha	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Oxycen L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular
Espanha	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiretard 200 mg/ml L. A. Solucion inyectable	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos, caprinos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Espanha	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml Solucion inyectable	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Espanha	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermectina	10 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Suécia	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Hippotrim vet	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa
Suécia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy prolongatum vet	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Suécia	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Suécia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10-20 kg	Fipronil Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para aplicação punctiforme	Cães	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Suécia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20-40 kg	Fipronil Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Suécia	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40-60 kg	Fipronil Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Droncit Spot-on 20 mg solution	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 25 kg até 40 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães (mais de 40 kg até 60 kg)	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltametrina	10 mg/ml	Concentrado para solução para tratamento de peixes	Salmão-do-atlântico, Truta-arco-íris	Via solução aquosa
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloxicam	20 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats	Meloxicam	5 mg/ml	Solução injetável	Cães, gatos	Via intravenosa, subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Bimectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Pets Choice Limited Whitebirk Industrial Estate Lower Philips Road, Blackburn BB1 5UD United Kingdom	Bob Martin Clear Wormer 20mg Spot-on Solution for Cats and Kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml solution for injection	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solution for Injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Zoetis UK Limited 1st Floor, Birchwood Building Springfield Drive Leatherhead KT22 7LP United Kingdom	Duphatrim IS Injectable Solution	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 5 mg/ml Pour-on solution for cattle	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Usar sob a forma de unção contínua

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ezi-Wormer 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Flovuxin 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Florfenicol Flunixinina	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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 Permetrina	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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 Permetrina	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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 Permetrina	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Johnson's Easy Spot-On Solution Wormer for Cats & Kittens 20 mg	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Melovem 30 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Meloxicam	30 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos, galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor, 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular, subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Norodine 24 solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, ovinos	Via intramuscular, subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor Minidose 450 mg/ml Solution for Injection for Cattle	Florfenicol	450 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via intramuscular, subcutânea

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	Praziquantel	60 mg/1.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	Ivermectina	5 mg/ml	Solução para unção contínua	Bovinos	Uso tópico
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Quantex 20 mg Spot-on Solution	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Resflor 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenicol Flunixinina (como flunixinina meglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Solução injetável	Bovinos	Via subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg/0.5 ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Swine	Florfenicol	300 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos	Via intramuscular

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	TapeNil 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml Oxytetracycline solution for injection	Oxitetraciclina	200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, suínos, ovinos	Via intramuscular
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Trimacare 24% solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazina	40 mg/ml 200 mg/ml	Solução injetável	Bovinos, equinos, suínos, cães, gatos	Via intramuscular, intravenosa e subcutânea
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Suínos (suínos de engorda), galinhas (frangos de carne)	Administração na água de bebida
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Dinotefurano Piriproxifeno Permetrina	436 mg/8 ml 38.7 mg/8 ml 3,175 mg/8 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Dinotefurano Piriproxifeno Permetrina	196 mg/3.6 ml 17.4 mg/3.6 ml 1,429 mg/3.6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Dinotefurano Piriproxifeno Permetrina	256 mg/4.7 ml 22.7 mg/4.7 ml 1,865 mg/4.7 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	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	Dinotefurano Piriproxifeno Permetrina	87 mg/1.6 ml 7.7 mg/1.6 ml 635 mg/1.6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Wormax 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormCat 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Wormclear praziquantel 20 mg spot-on solution for cats	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormIt 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Praziquantel	20 mg	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaclopride Permetrina	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaclopride Permetrina	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaclopride Permetrina	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Solução para unção punctiforme	Cães	Uso cutâneo

## **Anexo ID**

**Lista de medicamentos veterinários autorizados a nível nacional para os quais se recomenda uma alteração das autorizações de introdução no mercado (concentração quantitativa de NMP, advertências de segurança do animal-alvo e advertências de segurança do utilizador tanto durante a aplicação como após a mesma)**

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Bulgária	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Deltapharm	Deltametrina	50 mg/ml	Concentrado para solução cutânea	Bovinos, ovinos, cães	Uso cutâneo
Chipre	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w, συμπύκνωμα για εμβάπτιση, για πρόβατα	Cipermetrina	10% w/w	Concentrado para solução para banho medicamentoso	Ovelhas	Uso tópico
França	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Alemanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg lösung zum auf-tropfen für mittel-große katzen	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Irlanda	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Cyperguard concentrate for dip emulsion	Cipermetrina	10% w/w/ml	Concentrado para emulsão para banho medicamentoso	Ovelhas	Uso tópico
Irlanda	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close	Ecofleece 10% w/w sheep dip concentrate	Cipermetrina	10% w/w	Concentrado para suspensão para	Ovelhas	Uso tópico



<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
	Tallaght, Dublin 24 Ireland				banho medicamentoso		
Itália	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Deltaveto-5 EC Liquid	Deltametrina	50 g/l	Emulsão cutânea	Bovinos, equinos, suínos, ovinos, caprinos, cães	Via externa
Países Baixos	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme
Espanha	Divasa Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71 08503 Gurb, Vic Spain	Cloramivet spray	Cloranfenicol	30 mg/g	Solução para pulverização cutânea	Cães, gatos	Uso cutâneo

<b>Estado-membro UE/EEE</b>	<b>Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>	<b>Nome</b>	<b>DCI/Substância ativa</b>	<b>Dosagem</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Espécies-alvo</b>	<b>Via de administração</b>
Reino Unido/Irlanda do Norte <sup>1</sup>	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Praziquantel	40 mg/ml	Solução para unção punctiforme	Gatos	Usar sob a forma de unção punctiforme

## **Anexo II**

### **Conclusões científicas e fundamentos para a alteração da informação do medicamento**

# Resumo da avaliação científica dos medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona como excipiente

## Introdução

A N-metilpirrolidona (NMP) é um excipiente utilizado há décadas em vários medicamentos veterinários como solvente.

Subsequentemente, foi avaliada como sendo tóxica para o desenvolvimento de acordo com diferentes comités europeus [Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA); Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC); Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional a Agentes Químicos (SCOEL)] (SCCS, 2011<sup>2</sup>; ECHA, 2014<sup>3</sup>; SCOEL, 2016<sup>4</sup>).

Além disso, de acordo com o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 - classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE)<sup>5</sup>, a NMP é legalmente classificada como «Repr. 1B (pode afetar o nascituro)».

A Alemanha observou que vários medicamentos veterinários que contêm NMP como excipiente autorizado em vários Estados-Membros não contêm advertências de segurança do utilizador ou do animal-alvo relacionadas com os potenciais efeitos teratogénicos da NMP na sua informação do medicamento (resumo das características do medicamento – RCM, rotulagem e folheto informativo).

A avaliação quantitativa dos riscos para os utilizadores de acordo com a norma orientadora do CVMP relativa à segurança do utilizador de medicamentos veterinários (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)<sup>6</sup> e a norma orientadora do CVMP relativa à segurança do utilizador de medicamentos veterinários de administração tópica (EMA/CVMP/SWP/721059/2014)<sup>7</sup> revelaram que a maioria dos medicamentos contendo NMP sem uma frase de advertência na sua informação do medicamento representa um risco inaceitável para mulheres grávidas com margens de exposição substancialmente inferiores a 100.

Além disso, a Alemanha observou que os medicamentos genéricos recentemente autorizados contêm advertências de segurança para o utilizador relativamente à NMP, embora essas advertências ainda estejam em falta na informação do medicamento dos medicamentos de referência correspondentes. A mesma situação foi aparente relativamente à segurança do animal-alvo.

Tendo em conta o potencial teratogénico da NMP e as inconsistências identificadas nas advertências de segurança para o utilizador e para o animal-alvo aprovadas para medicamentos semelhantes no mercado, a Alemanha considerou que é do interesse da União iniciar uma revisão dos medicamentos veterinários que contêm NMP como excipiente. Quando apropriado, devem ser implementadas medidas de mitigação dos riscos para garantir a utilização segura dos medicamentos veterinários em causa a nível europeu.

Por conseguinte, a Alemanha remeteu a questão para o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência, no interesse da proteção da segurança dos utilizadores e dos animais na União.

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

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

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

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

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

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

## Resumo geral da avaliação científica

Foi solicitado ao CVMP a revisão de todos os dados disponíveis relativos a medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona como excipiente e que emitisse um parecer científico sobre se o resultado de uma avaliação atualizada dos riscos para o utilizador, realizada de acordo com as diretrizes atuais de segurança do utilizador (EMA/CVMP/543/03-Rev.1<sup>6</sup> e EMA/CVMP/SWP/721059/2014<sup>7</sup>), para os medicamentos veterinários em consideração identificaria um potencial risco para as utilizadoras grávidas. Caso esse risco fosse identificado, solicitou-se que fossem estabelecidas medidas adequadas de mitigação dos riscos. Além disso, foi necessário considerar informações adicionais na informação do medicamento sobre o uso dos medicamentos em animais-alvo durante a gravidez ou o período de postura.

Os medicamentos veterinários que contêm NMP autorizados no Espaço Económico Europeu são apresentados nas seguintes formas farmacêuticas: medicamentos para injetáveis, soluções para perfusão, medicamentos para unção punctiforme, medicamentos para unção contínua, champô, produtos para imersão em ovinos, produtos para pulverização e concentrados para soluções orais para utilização na água de bebida ou para soluções para tratamento de peixes.

### Segurança do utilizador

Foi solicitado ao CVMP que considerasse a segurança para o utilizador dos medicamentos veterinários que contêm NMP como um excipiente relativamente ao seu potencial para induzir toxicidade para o desenvolvimento.

A toxicidade da NMP para a reprodução e o desenvolvimento após exposição oral foi previamente descrita e avaliada pelo CVMP no relatório sumário de LMR relativo à 1-metil-2-pirrolidona (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)<sup>8</sup>.

Além disso, os estudos de toxicidade para o desenvolvimento por outras vias de administração foram previamente avaliados e publicados por diferentes agências europeias e comités científicos (SCCS, 2011<sup>2</sup>; ECHA, 2014<sup>3</sup>; SCOEL, 2016<sup>4</sup>; Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001<sup>9</sup>). Globalmente, o CVMP considerou que a NMP é um agente teratogénico estabelecido em animais de laboratório após várias vias de exposição.

Durante este procedimento de consulta, o CVMP realizou uma avaliação atualizada dos riscos para o utilizador, de acordo com as diretrizes de segurança do utilizador acima mencionadas, para os medicamentos veterinários em causa.

Para realizar a avaliação dos riscos para o utilizador, as concentrações de N-metilpirrolidona dos medicamentos individuais abrangidos por este procedimento de consulta foram fornecidas pelas autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros. Foi pedido aos requerentes/titulares das AIM que informassem o CVMP se as concentrações de NMP utilizadas nos cálculos de risco para o utilizador efetuados pelo Comité estavam incorretas e, quando necessário, os cálculos foram revistos. No entanto, para alguns medicamentos veterinários, não foi fornecida qualquer informação sobre as concentrações de NMP e, nesses casos, o CVMP seguiu um pressuposto mais desfavorável, segundo o qual o conteúdo da substância ativa foi subtraído do volume do medicamento e o volume remanescente foi considerado como contendo 100 % do excipiente NMP.

A avaliação dos riscos para o utilizador foi realizada pela forma farmacêutica utilizando os seguintes valores toxicológicos de referência para as vias de exposição oral e cutânea, respetivamente:

---

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

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

- NOAEL oral mais baixo = 125 mg por kg de peso corporal por dia, derivado de estudos de toxicidade para o desenvolvimento oral com NMP em ratos (EMEA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)<sup>8</sup>.
- NOAEL cutâneo mais baixo = 237 mg por kg de peso corporal por dia, derivado de estudos de toxicidade para o desenvolvimento cutâneo com NMP em ratos (Becci *et al.*, 1982<sup>10</sup>; SCCS, 2011<sup>2</sup>).

A avaliação quantitativa do risco para o utilizador foi realizada apenas para as exposições cutânea e oral. A exposição por inalação não foi avaliada separadamente, pois faltavam parâmetros importantes para estes cálculos. No entanto, como a taxa de aplicação mais desfavorável foi muito conservadora e os efeitos tóxicos no desenvolvimento após a exposição cutânea foram mais graves do que após a exposição por inalação, previu-se que a avaliação do risco para o utilizador após a exposição cutânea também abrange o risco após a exposição por inalação.

Embora sejam habitualmente consideradas margens de exposição mais elevadas (MOE) para substâncias teratogénicas, uma MOE de 100 foi considerada suficiente para o excipiente N-metilpirrolidona durante a atual avaliação dos riscos do utilizador, devido às suposições conservadoras efetuadas durante os cálculos e à utilização de valores predefinidos, por exemplo, 100 % de absorção cutânea.

A avaliação quantitativa do risco para o utilizador revelou MOE inferiores a 100 para a maioria dos medicamentos veterinários abrangidos por este procedimento de consulta e, conseqüentemente, um risco inaceitável para as utilizadoras grávidas. Por conseguinte, o CVMP considerou que a implementação de advertências de segurança adequadas para o utilizador e medidas de mitigação dos riscos na respetiva informação do medicamento (Resumo das Características do Medicamento e Folhetos Informativos) para os medicamentos veterinários relevantes era necessária para a proteção de mulheres em idade fértil, mulheres grávidas ou mulheres com suspeita de estarem grávidas.

Para alguns medicamentos veterinários abrangidos por esta consulta (incluindo todos os medicamentos para perfusão), a avaliação quantitativa dos riscos para o utilizador resultou numa MOE acima de 100 e, por conseguinte, o CVMP considerou que não devem ser adicionadas advertências de segurança para o utilizador na informação do medicamento desses medicamentos.

#### Segurança dos animais-alvo

Neste procedimento de consulta, o Comité considerou se, para os medicamentos veterinários que contêm o excipiente N-metilpirrolidona, era necessária informação adicional na informação do medicamento para a utilização segura em animais-alvo durante a gestação ou o período de postura.

O excipiente NMP foi avaliado por diferentes agências e comités científicos (SCCS, 2011<sup>2</sup>; ECHA, 2014<sup>3</sup>; SCOEL, 2016<sup>4</sup>; Akesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, OMS, 2001<sup>9</sup>) e considerado como teratogéno estabelecido de acordo com dados derivados de espécies animais de laboratório que mostraram evidência de malformações fetais devidas à NMP.

O CVMP considerou que o potencial de toxicidade para o desenvolvimento da NMP deve ser adequadamente refletido na informação do medicamento dos medicamentos veterinários em causa, exceto nos casos em que a utilização segura do medicamento durante a gestação, a lactação ou a postura tenha sido demonstrada em estudos de segurança específicos na espécie-alvo, ou seja, estudos que não forneceram evidências de efeitos teratogénicos nas respetivas espécies-alvo.

A Elanco Animal Health Inc. foi o único titular da AIM que apresentou dados relevantes sobre a segurança do animal-alvo na espécie-alvo. O titular da AIM forneceu um relatório de estudo sobre uma sobredosagem de 3 vezes durante a gestação e a lactação em cadelas para o seu medicamento Advantix

---

<sup>10</sup> 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.

Spot-on sem quaisquer sinais de toxicidade para o desenvolvimento, o que se reflete na informação do medicamento aprovada. Este estudo, no qual foi administrada repetidamente, até 3 vezes, a dose máxima de tratamento recomendada, já foi avaliado durante o procedimento de autorização de introdução no mercado (IT/V/0114/001), no qual foi acordada a inclusão na informação do medicamento da declaração «*Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação*». Por conseguinte, o CVMP concordou que o texto aprovado foi mantido na informação do medicamento para os medicamentos para unção puntiforme Advantix, uma vez que foi fornecido um estudo de tolerabilidade em cadelas gestantes e lactantes e confirmado que a formulação comercializada do medicamento foi utilizada no estudo. O Comité concluiu ainda que esta declaração deve também ser mantida na informação do medicamento dos medicamentos genéricos do Advantix com composição idêntica à do medicamento de referência.

## **Avaliação da relação benefício-risco**

### Avaliação dos benefícios

A eficácia dos medicamentos em causa nas espécies-alvo não foi especificamente avaliada no âmbito desta consulta. Os medicamentos veterinários em avaliação foram avaliados no momento da autorização em procedimentos centralizados e nacionais de pedido de autorização de introdução no mercado e são considerados eficazes nos respetivos animais-alvo.

### Avaliação dos riscos

A qualidade, a segurança dos consumidores e o risco ambiental dos medicamentos veterinários em causa não foram avaliados neste procedimento de consulta.

Devido ao potencial teratogénico do excipiente NMP, o CVMP reviu os dados disponíveis e concluiu que existe um risco para as utilizadoras grávidas para alguns dos medicamentos veterinários abrangidos por este procedimento de consulta de acordo com a avaliação do risco para o utilizador realizada pelo CVMP. Além disso, o Comité concluiu que existe um risco para os animais-alvo durante a gestação ou a postura, exceto nos casos em que a utilização segura do medicamento durante a gestação ou a postura tenha sido demonstrada em estudos de segurança específicos nas espécies-alvo.

### Medidas de redução do risco

Com base nos dados disponíveis, foram estabelecidas advertências de segurança para o utilizador e para o animal-alvo e foram propostas alterações às secções 3.5 e 3.7 (modelo QRD v9.0), ou às secções 4.5 e 4.7 (modelo QRD v8.2) do Resumo das Características do Medicamento e às secções correspondentes do Folheto Informativo para os medicamentos veterinários, tal como referido nos anexos IB, IC e ID, conforme aplicável.

Além disso, como medida adicional de mitigação dos riscos, o CVMP concluiu que o excipiente N-metilpirrolidona deve ser indicado quantitativamente nas secções relevantes da informação do medicamento dos medicamentos veterinários, conforme referido nos anexos IB, IC e ID, uma vez que esse conhecimento é considerado essencial para a administração segura do medicamento veterinário, onde não é possível excluir um risco e, conseqüentemente, as secções 3.5/4.5 ou 3.7/4.7 do RCM devem incluir as advertências acima mencionadas.

Estas medidas são consideradas adequadas para garantir a segurança do utilizador e do animal-alvo.

### Avaliação e conclusões sobre a relação benefício-risco

Tendo considerado os fundamentos para o procedimento de consulta e os dados disponíveis, o CVMP concluiu que, para os medicamentos veterinários indicados no anexo IA, a relação benefício-risco permanece favorável.

Além disso, para os medicamentos veterinários indicados nos anexos IB, IC e ID, o CVMP concluiu que são necessárias advertências de segurança para mitigar o risco para as utilizadoras grávidas e/ou para os animais-alvo. Para estes medicamentos veterinários, o Comité concluiu que a relação benefício-risco permanece favorável, sob reserva das alterações recomendadas na informação do medicamento.

### **Fundamentos para o parecer do CVMP**

Considerando o seguinte:

- O CVMP considerou o procedimento nos termos do artigo 82.º do Regulamento (UE) 2019/6 para todos os medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona como excipiente.
- O CVMP reviu os dados disponíveis sobre o risco teratogénico para as utilizadoras grávidas associado ao uso de medicamentos veterinários contendo N-metilpirrolidona e foi realizada uma avaliação atualizada dos riscos do utilizador de acordo com as diretrizes atuais de segurança do utilizador (EMA/CVMP/543/03-Rev.1<sup>6</sup> e EMA/CVMP/SWP/721059/2014<sup>7</sup>).
- O CVMP considerou informações adicionais na informação do medicamento sobre o uso dos medicamentos em animais-alvo durante a gestação ou o período de postura.
- Com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que, para os medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona como excipiente, tal como referido no anexo IA, não é identificado qualquer risco teratogénico para as utilizadoras grávidas nem para os animais-alvo.
- Com base nos dados disponíveis, o CVMP concluiu que, para os medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona como excipiente, tal como referido nos anexos IB, IC e ID, é identificado um risco teratogénico para as utilizadoras grávidas ou para os animais-alvo.
- Por conseguinte, o CVMP recomendou a inclusão de advertências de segurança adequadas na informação do medicamento de todos os medicamentos veterinários, tal como referido nos anexos IB, IC e ID, para garantir a segurança do utilizador e/ou do animal-alvo.

### **Parecer do CVMP**

Face ao acima exposto, o CVMP concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona como excipiente, tal como referido no anexo IA, permanece favorável, pelo que recomendou a manutenção dessas autorizações de introdução no mercado.

Além disso, o CVMP concluiu que a relação benefício-risco dos medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona como excipiente, tal como referido nos anexos IB, IC e ID, permanece favorável, sob reserva das alterações na informação do medicamento descritas no anexo III.

Por conseguinte, o Comité recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos veterinários que contêm N-metilpirrolidona como excipiente, tal como referido nos anexos IB, IC e ID.



## **Anexo III**

### **Alterações às secções relevantes da informação do medicamento**

*Nota:*

Estas alterações às secções relevantes da informação do medicamento são o resultado do procedimento de consulta.

## **Alterações às secções relevantes da informação do medicamento**

*A informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou eliminação do texto, conforme adequado) para refletir o texto acordado, conforme apresentado abaixo.*

### **Para todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IB**

#### **Resumo das características do produto**

#### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** (modelo QRD v9.0 e v8.2)

*O excipiente N-metilpirrolidona deve ser indicado quantitativamente nesta secção, uma vez que esse conhecimento é considerado essencial para a administração segura do medicamento veterinário.*

#### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos** (modelo QRD v9.0) /

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos** (modelo QRD v8.2)

*Deve ser acrescentado o seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> durante a <gestação, lactação,> <postura de ovos> ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

*Caso a espécie-alvo não seja submetida a gestação e lactação, por exemplo, peixes, deve ser acrescentada a seguinte advertência:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

#### **Folheto Informativo**

#### **2. Composição** (modelo QRD v9.0) / **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)** (modelo QRD v8.2)

*O excipiente N-metilpirrolidona deve ser indicado quantitativamente nesta secção, uma vez que esse conhecimento é considerado essencial para a administração segura do medicamento veterinário.*

#### **6. Advertências especiais** (modelo QRD v9.0) / **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)** (modelo QRD v8.2)

##### Gestação e lactação:

*Deve ser acrescentado o seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> durante a <gestação, lactação,> <postura de ovos> ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

*Caso a espécie-alvo não seja submetida a gestação e lactação, por exemplo, peixes, deve ser acrescentado o seguinte texto:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

## **Para todos os medicamentos veterinários indicados no anexo IC**

### **Resumo das características do produto**

#### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** (modelo QRD v9.0 e v8.2)

*O excipiente N-metilpirrolidona deve ser indicado quantitativamente nesta secção, uma vez que esse conhecimento é considerado essencial para a administração segura do medicamento veterinário.*

#### **3.5 Precauções especiais de utilização** (modelo QRD v9.0) / **4.5 Precauções especiais de utilização** (modelo QRD v8.2)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

*Para os medicamentos veterinários referidos no **anexo IC**, foi identificado um risco durante a fase de aplicação. Por conseguinte, deve ser acrescentado o seguinte texto de acordo com a forma farmacêutica relevante. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto de acordo com a forma farmacêutica relevante:*

#### **Medicamentos para uso injetável:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental. [...]

#### **Medicamentos para unção punctiforme:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

#### **Medicamentos para unção contínua:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e vestuário de proteção. [...]

#### **Champô:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

### **Produtos para pulverização:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara descartável. [...]

### **Concentrados para soluções orais para administração na água de bebida:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

### **Concentrados para solução para tratamento de peixes:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos (modelo QRD v9.0) /**

### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos (modelo QRD v8.2)**

*Para os medicamentos veterinários que podem ser utilizados durante a gestação e a lactação com base em dados específicos do medicamento, deve ser mantido o seguinte texto:*

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

*Para todos os outros medicamentos veterinários, deve ser acrescentado o seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> durante a <gestação, lactação,> <postura de ovos> ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

*Caso a espécie-alvo não seja submetida a gestação e lactação, por exemplo, peixes, deve ser acrescentada a seguinte advertência:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

## Folheto Informativo

### **2. Composição** (modelo QRD v9.0) / **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)** (modelo QRD v8.2)

*O excipiente N-metilpirrolidona deve ser indicado quantitativamente nesta secção, uma vez que esse conhecimento é considerado essencial para a administração segura do medicamento veterinário.*

### **6. Advertências especiais** (modelo QRD v9.0) / **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)** (modelo QRD v8.2)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

*Para os medicamentos veterinários referidos no **anexo IC**, foi identificado um risco durante a fase de aplicação. Por conseguinte, deve ser acrescentado o seguinte texto de acordo com a forma farmacêutica relevante. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto de acordo com a forma farmacêutica relevante:*

#### **Medicamentos para uso injetável:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. As mulheres em idade fértil, as mulheres grávidas ou as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem utilizar o medicamento veterinário com extrema precaução, de modo a evitar a autoinjeção acidental. [...]

#### **Medicamentos para unção punctiforme:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

#### **Medicamentos para unção contínua:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e vestuário de proteção. [...]

#### **Champô:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

#### **Produtos para pulverização:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara descartável. [...]

### **Concentrados para soluções orais para administração na água de bebida:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

### **Concentrados para solução para tratamento de peixes:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

## **6. Advertências especiais (modelo QRD v9.0) / 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS) (modelo QRD v8.2)**

### **Gestação e lactação:**

*Para os medicamentos veterinários que podem ser utilizados durante a gestação e a lactação com base em dados específicos do medicamento, deve ser mantido o seguinte texto:*

Pode ser utilizado durante a gestação e a lactação.

*Para todos os outros medicamentos veterinários, deve ser acrescentado o seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> durante a <gestação, lactação,> <postura de ovos> ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

*Caso a espécie-alvo não seja submetida a gestação e lactação, por exemplo, peixes, deve ser acrescentado o seguinte texto:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

## **Para todos os medicamentos veterinários indicados no anexo ID**

### **Resumo das características do produto**

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA (modelo QRD v9.0 e v8.2)**

*O excipiente N-metilpirrolidona deve ser indicado quantitativamente nesta secção, uma vez que esse conhecimento é considerado essencial para a administração segura do medicamento veterinário.*

### **3.5 Precauções especiais de utilização (modelo QRD v9.0) / 4.5 Precauções especiais de utilização (modelo QRD v8.2)**

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

*Para os medicamentos veterinários referidos no **anexo ID**, foi identificado um risco tanto durante a fase de aplicação como após a aplicação. Por conseguinte, deve ser acrescentado o seguinte texto de acordo com a forma farmacêutica relevante. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto de acordo com a forma farmacêutica relevante:*

#### **Medicamentos para unção punctiforme:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

As mulheres grávidas e as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem evitar o contacto direto com o local de aplicação até que o local de aplicação deixe de ser perceptível. [...]

#### **Medicamentos para unção contínua:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e vestuário de proteção. [...]

As mulheres grávidas e as mulheres com suspeita de estarem grávidas não devem entrar em contacto com animais recentemente tratados. [...]

#### **Medicamentos para imersão em ovinos:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e vestuário de proteção. [...]

As mulheres grávidas e as mulheres com suspeita de estarem grávidas não devem entrar em contacto com animais recentemente tratados. [...]

#### **Produtos para pulverização:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara descartável. [...]

As mulheres grávidas e as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem evitar o contacto direto com o local de aplicação até que o local de aplicação deixe de ser perceptível. [...]

**3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos** (modelo QRD v9.0) /

**4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos** (modelo QRD v8.2)

*Deve ser acrescentado o seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> durante a <gestação, lactação,> <postura de ovos> ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

*Caso a espécie-alvo não seja submetida a gestação e lactação, por exemplo, peixes, deve ser acrescentada a seguinte advertência:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

## **Folheto Informativo**

**2. Composição** (modelo QRD v9.0) / **3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)** (modelo QRD v8.2)

*O excipiente N-metilpirrolidona deve ser indicado quantitativamente nesta secção, uma vez que esse conhecimento é considerado essencial para a administração segura do medicamento veterinário.*

**6. Advertências especiais** (modelo QRD v9.0) / **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)** (modelo QRD v8.2)

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

*Para os medicamentos veterinários referidos no **anexo ID**, foi identificado um risco tanto durante a fase de aplicação como após a aplicação. Por conseguinte, deve ser acrescentado o seguinte texto de acordo com a forma farmacêutica relevante. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto de acordo com a forma farmacêutica relevante:*

**Medicamentos para unção punctiforme:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas. [...]

As mulheres grávidas e as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem evitar o contacto direto com o local de aplicação até que o local de aplicação deixe de ser perceptível. [...]

**Medicamentos para unção contínua:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por



mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e vestuário de proteção. [...]

As mulheres grávidas e as mulheres com suspeita de estarem grávidas não devem entrar em contacto com animais recentemente tratados. [...]

#### **Medicamentos para imersão em ovinos:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e vestuário de proteção. [...]

As mulheres grávidas e as mulheres com suspeita de estarem grávidas não devem entrar em contacto com animais recentemente tratados. [...]

#### **Produtos para pulverização:**

Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas e mulheres com suspeita de estarem grávidas. Durante a administração do medicamento veterinário por mulheres em idade fértil, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e máscara descartável. [...]

As mulheres grávidas e as mulheres com suspeita de estarem grávidas devem evitar o contacto direto com o local de aplicação até que o local de aplicação deixe de ser perceptível. [...]

### **6. Advertências especiais (modelo QRD v9.0) / 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS) (modelo QRD v8.2)**

#### **Gestação e lactação:**

*Deve ser acrescentado o seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável. Caso já esteja indicada nesta secção uma referência ao excipiente N-metilpirrolidona, esta deve ser substituída pelo seguinte texto, incluindo as espécies-alvo relevantes, conforme aplicável:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> durante a <gestação, lactação,> <postura de ovos> ou em animais destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]

*Caso a espécie-alvo não seja submetida a gestação e lactação, por exemplo, peixes, deve ser acrescentado o seguinte texto:*

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em <espécie-alvo> destinados a reprodução. Estudos laboratoriais em coelhos e ratos com o excipiente N-metilpirrolidona mostraram evidência de efeitos fetotóxicos. Deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício-risco realizada pelo veterinário responsável. [...]