

Príloha I
Zoznam vnútroštátne registrovaných veterinárnych liekov

Príloha IA

Zoznam vnútroštátne registrovaných veterinárnych liekov, v prípade ktorých sa odporúča zachovať rozhodnutia o registrácii

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Belgicko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Belgicko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použi- tie
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použi- tie
Chorvátsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, oto- pina za nakapavanje, za pse do 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Chorvátsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapávanje, za pse od 4 do 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4kg έως 10kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na určené miesto
Česká republika	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na určené miesto
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 4-10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na určené miesto
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde op til 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na určené miesto
Estónsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20	Advantix	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	51373 Leverkusen Germany						
Estónsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet enintään 4 kg painaville koirille	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 4– 10 kg	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix petit chien	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix très petit chien	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde bis 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lö- sung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Grécko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4-10 kg közötti kutyáknak A.U.V.	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petcuten soluzione spot- on per cani fino a 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani fino ta 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani oltre a 4 kg fino a 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	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	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas <= 4 kg svorio šunims	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 4-10 kg svorio šunims	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Luxembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Luxembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 kg	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden tot 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden tot en met 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 4 kg tot en met 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 40/200 spot-on oplossing voor honden	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 100/500 spot- on oplossing voor hon- den	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen The Netherlands	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 Kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml; roztwór do nakrapiania	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použi- tie
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použi- tie
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	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	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greu- tatea de la 4 kg până la 10 kg	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot- on pentru câini cu greu- tatea până la 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovenská re- publika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20	Advantix spot-on roztok pre psy	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	51373 Leverkusen Germany						
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot- on para perros hasta 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot- on para perros de mas de 4 hasta 10 kg	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot- on para perros hasta 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhod- nutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (do 4 kg)	Použitie na ur- čené miesto

¹ V prípade Spojeného kráľovstva sa od 1. januára 2021 právo EÚ uplatňuje iba na území Severného Írska v rozsahu stanovenom v protokole o Írsku/Severnom Írsku.

Príloha IB

Zoznam vnútroštátne registrovaných veterinárnych liekov, v prípade ktorých sa odporúča zmena rozhodnutí o registrácii (kvantitatívna koncentrácia NMP a upozornenia týkajúce sa bezpečnosti cieľových zvierat)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	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	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 m l	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	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	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Rakúsko	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	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	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	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Rakúsko	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	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	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 permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Belgicko	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	guajfenezín	100 mg/ml	Infúzny roztok	Kone	Intravenózne použitie
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	1050 Brussels Belgium						
Belgicko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Belgicko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Belgicko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Bulharsko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Bulharsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Bulharsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	DSM Denitrans Ltd. Razgrad, 11 Neofit Rilski str. Bulgaria	Neofenicol inj	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on solution for dogs 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on solution for dogs 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za naka- pavanje, za pse do 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Chorvátsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za naka- pavanje, za pse od 4 kg do 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za naka- pavanje, za pse od 10 kg do 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act, oto- pina za nakapavanje, za pse 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	69007 Lyon France						
Chorvátsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, oto- pina za nakapavanje, za pse 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Cyprus	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Cyprus	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Česká republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro naka- pání na kůži – spot- on pro psy do 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Česká republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro naka- pání na kůži – spot- on pro psy od 4 kg do 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Česká republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro naka- pání na kůži – spot-	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8501 Novo Mesto Slovenia	on pro psy od 10 kg do 25 kg					
Česká republika	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roz- tok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Česká republika	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roz- tok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Dánsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 5- 10 kg)	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Dánsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 2- 5 kg)	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Estónsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidaklopid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Estónsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa	imidaklopid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Estónsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Estónsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Fínsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat enin- tään 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Fínsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 4 kg-10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Fínsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 10 kg-25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Fínsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2–5 kg:n painoiselle koiralle	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Fínsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5–10 kg:n painoiselle koiralle	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solu- tion pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solu- tion pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Francúzsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Francúzsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solution pour spot-on pour chiens jusqu'à 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Francúzsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Francúzsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution pour perfusion pour chevaux	guaifenezín	100 mg/ml	Infúzny roztok	Kone	Intravenózne použitie
Francúzsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg solution pour spot-on	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8501 Novo Mesto Slovenia	pour chiens de 10 kg a 25 kg					
Francúzsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 200 mg/40 mg solu- tion pour spot-on pour chiens jusqu'a 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Permetrix biocanina 500 mg/100 mg solu- tion pour spot-on pour chiens de 4 kg a 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so- lution pour spot-on pour petits chats et chatons	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- lution pour spot-on pour chats et chatons	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 200 mg/40 mg lösung zum	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8501 Novo Mesto Slovenia	auftropfen für hunde bis 4 kg					
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lö- sung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	My-50mg/ml	guajfenezín	50 mg/ml	Infúzny roztok	Kone	Intravenózne použitie
Nemecko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Myolaxin 15%	guajfenezín	15 mg/ml	Infúzny roztok	Kone	Intravenózne použitie
Nemecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	guajfenezín	100 mg/ml	Infúzny roztok	Kone	Intravenózne použitie
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg lösung zum auftropfen für katzen und katzenwelpen	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg lösung zum auftropfen für katzen und katzenwelpen	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Nemecko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Nemecko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Nemecko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Grécko	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopou- lou Avenue 19002, Paiania, Attiki, At- hens Greece	Norodin 24	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	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 permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Grécko	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 permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Grécko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Grécko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Grécko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Grécko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Grécko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Grécko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Grécko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Grécko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxytetracycline L.A/Dopharma	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, te- ľatá, ošípané	Intramusku- lárne použitie
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg rúcsepegtető ol- dat 10-25 kg-os kuty- áknak A.U.V.	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg rúcsepegtető ol- dat 4kg alatti kutyák- nak A.U.V.	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Maďarsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg rúcsepegtető ol- dat 4-10 kg-os kuty- áknak A.U.V.	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2– 5 kg-os kutyáknak	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	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 permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for small cats	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Írsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8501 Novo Mesto Slovenia	for dogs over 4 kg up to 10 kg					
Írsko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 milli- litre(s) spot-on solu- tion	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Írsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1.0 millilitre(s) spot-on solution	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Írsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Írsko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg soluzione spot-on per cani da 10 kg a 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- luzione spot-on per gatti di taglia piccola.	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act solu- zione spot-on per cani 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (2 – 5 k g)	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 20139 Milano Italy	Frontline Tri-Act solu- zione spot-on per cani 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (5 – 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so- luzione spot-on per gatti di taglia piccola e gattini	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges	Pulsix	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	31450 Deyme France						
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act škídums pilinášaniai uz ādas suņiem 2 – 5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (2 – 5 k g)	Použitie na ur- čené miesto
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act škídums pilinášaniai uz ādas suņiem 5 – 10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (5 – 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Lotyšsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg škídums pi- linášaniai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 4 kg do 10 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Lotyšsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg škídums pi- linášaniai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Lotyšsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg škídums pi- linášaniai uz ādas suņiem līdz 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Lotyšsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100 mg/500 mg škídums pi- linášaniai uz ādas	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8101 BX Raalte The Netherlands	suňiem no 4 kg līdz 10 kg					
Litva	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, už- lašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Litva	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, už- lašinamasis tirpalas 5-10 kg šunims	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Litva	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg užlašinamasis ti- rpalas šunims, sve- riantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Litva	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg užlašinamasis ti- rpalas šunims, sve- riantiems iki 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Litva	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg užlašinamasis ti- rpalas šunims, sve- riantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Litva	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8101 BX Raalte The Netherlands						
Litva	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Luxembursko	Dechra Veterinary Pro- ducts Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	guajfenezín	100 mg/ml	Infúzny roztok	Kone	Intravenózne použitie
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	1050 Brussels Belgium						
Luxembursko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Luxembursko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Luxembursko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Malta	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarra- gona) Spain	Insectivex 50 mg/ml concentrate for emul- sion and cutaneous application for bovine and non-food equine species	cypermetrín	50 mg/ml	Koncentrát na dermálny emulzný sprej	Hovädzí doby- tok, kone	Dermálne pou- žitie
Malta	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on solution for dogs 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Malta	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act spot- on solution for dogs 5 - 10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	69007 Lyon France						
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	fenylbutazón	200 mg/ml	Injekčný roztok	Psy	Intramuskulárne použitie
Holandsko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Holandsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Holandsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Holandsko	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 permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Holandsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands						
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	guajfenezín	100 mg/ml	Infúzny roztok	Kone	Intravenózne použitie
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy L.A. INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on oplossing voor kleine katten en kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on oplossing voor katten en kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Sulfadimethoxine 20% Pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens	sulfadimetoxín sodný	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Poľsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Poľsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Poľsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Poľsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Poľsko	ScanVet Poland Sp. z o.o. Gniezno, Skierszewo 62-200 Kiszowska 9 Poland	Sul-Tridin 24%	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne použitie
Poľsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Poľsko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Poľsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Poľsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Poľsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solução para un- ção punctiforme para cães até 4 Kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para un- ção punctiforme para	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8501 Novo Mesto Slovenia	cães com mais de 4 e até 10 Kg					
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 Kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Portugal Uni- pessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solu- ção para unção punti- forme para cães 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health Portugal Uni- pessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solu- ção para unção punti- forme para cães 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg soluzione Spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix 200 mg/40 mg solução para	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	8501 Novo Mesto Slovenia	unção punctiforme para cães até 4 kg					
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40mg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Rumunsko	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Belgafox 200 mg/ml	norfloxacin	200 mg/ml	Perorálny roztok	Holuby, nie na ľudskú spo- trebu	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy LA, inj, 200 mg/ml	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Rumunsko	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtsstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Ornisol	norfloxacin	120 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Holuby, nie na ľudskú spotrebu	Perorálne použitie
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soľ spot-on pre psy câini de 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Slovenská republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy do 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Slovenská republika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psy od 4 kg do 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovenská re- publika	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapka- nie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovenská re- publika	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on roztok na nakvap- kanie na kožu pre psy 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovenská re- publika	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot- on roztok na nakvap- kanie na kožu pre psy 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 2 - 5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovinsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 5 - 10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raz- topina za pse do 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii □ Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raz- topina za pse nad 4 kg do 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raz- topina za pse nad 10 kg do 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovinsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Slovinsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg so- lucion spot-on para gatos pequenos	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Boehringer Ingelheim Ani- mal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del Va- lles (Barcelona) Spain	Frontline Tri-act Solu- cion spot-on para perros 2 - 5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	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 permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 Kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Španielsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Španielsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	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	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg solucion spot-on para gatos y gatitos	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de hasta 4 Kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solucion para unción dorsal puntual	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ roz- hodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
		para perros de más de 10 kg hasta 25 kg					
Španielsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0,4 ml Solu- cion spot-on para pe- rros de hasta 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	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	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0,4 ml solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml solucion spot-on para perros de mas de 4 kg hasta 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg solucion para un- ción dorsal puntual	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
		para perros de más de 4 kg hasta 10 kg					
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg solucion para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A.	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy	Intramuskulárne použitie
Španielsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Insectivex	cipermetrín	50 mg/ml	Koncentrát na dermálny emulzný sprej	Hovädzí dobytok, kone (ktoré nie sú určené na produkciu potravín)	Dermálne použitie
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52	Frontect 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
	2100 Copenhagen Denmark						
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg Spot-on Solution for Dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 2-5 kg	fipronil permetrín	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 5-10 kg	fipronil permetrín	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii Názov	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses	guajfenezín	100 mg/ml	Infúzny roztok	Kone	Intravenózne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg spot-on solution for small cats and kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs 1.5–4 kg	dinotefurán pyriproxyfén permetrín	44 mg/0.8 ml 3.9 mg/0.8 ml 317 mg/0.8 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	imidakloprid permetrín	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	imidakloprid permetrín	100 mg/ml 500 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie

Príloha IC

Zoznam vnútroštátne registrovaných veterinárnych liekov, v prípade ktorých sa odporúča zmena rozhodnutí o registrácii (kvantitatívna koncentrácia NMP, upozornenia týkajúce sa bezpečnosti cieľových zvierat a upozornenia týkajúce sa bezpečnosti používateľov pri aplikácii)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	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	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösesell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rin- der, Schweine und Pferde	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Rakúsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösesell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml, in- jektionslösung für hunde und katzen	meloxicam	5 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky	Intravenózne, subkutánne po- užitie
Rakúsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce- lona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösung, für Rin- der und Schweine	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Rakúsko	Vana GmbH Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Dexa "Vana" 2 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	dexameta- zón	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intraburzálne, intramusku- lárne, intrave- nózne, periarti- kulárne, subku- tánne použitie
Rakúsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Rakúsko	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	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Rakúsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solu- tion for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solu- tion for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Rakúsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Rakúsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rakúsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml lö- sung zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Rakúsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml lösung zum einge- ben für schweine und hüh- ner	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá	Perorálne použi- tie
Rakúsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Rakúsko	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor 300 mg/ml Injekti- onslösung für Rinder und Schafe	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Rakúsko	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Prisulfan 24 % injek- tionslösung für tiere	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, ovce, psy	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Rakúsko	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Resflor 300/16,5 mg/ml Injektionslösung für Rin- der	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Rakúsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslö- sung für Pferde, Rinder und Schweine	trimetoprim sulfadimidín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Rakúsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Belgicko	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Belgicko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	dexameta- zón	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intravenózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	trimetoprim sulfadiazín	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Kurčatá	Perorálne použi- tie
Belgicko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne použitie
Belgicko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	prednizolón	10 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky	Intramusku- lárne použitie
Belgicko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	prednizolón	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy	Intramusku- lárne použitie
Belgicko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	dexameta- zón	2.64 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, psy	Intramusku- lárne použitie
Belgicko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Belgicko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Belgicko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Použitie naliatím na kožu, srst'
Belgicko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Belgicko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Belgicko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Belgicko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramuskulárne použitie
Belgicko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	florfenikol flunixín (ako flunixín meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Belgicko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Belgicko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Belgicko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10- 20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/ 2 ml 1009.6 mg /2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20- 40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Belgicko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40- 60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Belgicko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Belgicko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Belgicko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Belgicko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Flodoex	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Belgicko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Bulharsko	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% oral	florfenikol	200 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode
Bulharsko	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid 10 % - BG	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Bulharsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Bulharsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Bulharsko	Sudachim, Ltd str. Jordan Stubel 10A 1700 Sofia Bulgaria	Florfenil 10 %	florfenikol	100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Bisulvet	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, brojlery	Podanie v pitnej vode
Bulharsko	Zavet JSC 7330 Zavet, 5, Kiril and Metodii str. Bulgaria	Florfenicol 10% solution	florfenikol	100 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode
Bulharsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	imidaklopid permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	imidaklopid permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Bulharsko	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	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% oral	toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Podanie v pitnej vode
Bulharsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Bulharsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Intertrim LA	trimetoprim sulfadoxín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Bulharsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Introflor-100 oral	florfenikol	100 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode
Bulharsko	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norotrim Injection solu- tion for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats	trimetoprim sulfadoxín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norodine 24 injectable solution	trimetoprim sulfadoxín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Bulharsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Bulharsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor, 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Bulharsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Bulharsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	ivermektín	10 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Subkutánne použitie
Bulharsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode
Bulharsko	Vetprom AD 2400, Radomir, 26 Otetc Paisii str. Bulgaria	Thiamphenicol – 20% so- lutio pro injectionibus 100 ml	tiamfenikol prokaín hyd- rochlorid	200 000 IU/ml 0.01 g/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kurčatá	Intramusku- lárne, perorálne použitie
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Bulharsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Bulharsko	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro K	fipronil prazikvantel pyriproxifén moxidektín	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro C	fipronil prazikvantel pyriproxyfén moxidectín	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Chorvátsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex, 300 mg/mL, oto- pina za injekciju, za go- veda, ovce i svinje	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Chorvátsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injek- ciju	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Chorvátsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Chorvátsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Chorvátsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol, 300 mg/mL, oto- pina za injekciju, za goveda i svinje	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Chorvátsko	Intervet International B.V. Podružnica u RH Ivana Lučića 2a 10000 Zagreb Croatia	Resflor, otopina za injekciju, za goveda	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Chorvátsko	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 sulfadimidín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané	Intramuskulárne, intravenózne použitie
Chorvátsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Chorvátsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojlery)	Podanie v pitnej vode
Cyprus	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml ε-νεσίμο διάλυμα για βοοειδή	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Cyprus	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable solution 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Cyprus	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml so- lution for injection	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie
Cyprus	Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ. 22 447464	Norodine 24 Ενέσιμο Διάλυμα	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25kg έως 40kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10kg έως 25kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους άνω των 40 kg έως 60 kg	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Cyprus	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Cyprus	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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Cyprus	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Cyprus	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Cyprus	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Cyprus	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Cyprus	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Cyprus	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy od 10 do 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Česká republika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro naka-pání na kůži – spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Česká republika	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Česká republika	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Česká republika	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	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Česká republika	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekčný roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Česká republika	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Česká republika	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 permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Česká republika	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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Česká republika	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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Česká republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domáciho	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Česká republika	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domáciho	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Česká republika	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml in- jekční roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Česká republika	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml, in- jekční roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Česká republika	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40/200 mg/ml injekční roztok	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekční roztok pro skot	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekční roztok	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Česká republika	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Česká republika	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Česká republika	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 2 mg/ml injekční roztok	dexametazón	2 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky	Intramuskulárne použitie
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet.	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 10-25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 25-40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Dánsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex Vet.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Dánsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin pour-on vet.	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Použitie naliatím na kožu, srst'
Dánsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Dánsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Dánsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 20-40 kg)	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Dánsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 10-20 kg)	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Dánsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 40-60 kg)	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Dánsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Dánsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Dánsko	ScanVet Animal Health A/S Kongevej 66 3480 Fredensborg Denmark	Norodine Vet.	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Vet.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Dánsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor Vet.	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Dánsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Dánsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Suprim Vet	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Dánsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon Prolongatum Vet.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Dánsko	Bimeda Animal Health Limited Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Tetroxy Prolongatum Vet.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí do- by- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie
Dánsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Veticyclin Pronlongatum Vet.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovä- dží do- bytok, ošípané, ovce	Intramusku- lárne použitie
Estónsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí do- by- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Estónsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Estónsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Estónsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Estónsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Estónsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Estónsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Metaxol	trimetoprim sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojlery)	Podanie v pitnej vode
Estónsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Estónsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Estónsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Estónsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie
Estónsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Estónsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Fínsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 25 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 10– 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 25– 40 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 40– 60 kg	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Fínsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce- lona Spain	Cadorex Vet.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Fínsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect Vet.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Fínsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10–20 kg:n pai- noisele koiralle	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Fínsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20–40 kg:n pai- noisele koiralle	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Fínsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40–60 kg:n pai- noisele koiralle	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Fínsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor vet Minidose	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Fínsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet.	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看	Subkutánne po- užitie
Francúzsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol 200 LA	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Francúzsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20 % LA	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie
Francúzsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Panadia	tetracyklín (ako hyd- rochlorid) prokaín (ako hydrochlo- rid)	80 mg/mL 17.30 mg/ml	Prášok a rozpúš- ťadlo na injekčný roztok	Hovädzí dobyt看	Intramusku- lárne použitie
Francúzsko	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Longicine	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Francúzsko	Dopharma France 23 Rue du Prieure 44150 Vair sur Loire France	Remacycline L.A.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor solution injectable	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Francúzsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Floron 450 mg/ml solution injectable pour bovins	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Francúzsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Francúzsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix chien moyen	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Francúzsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix grand chien	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Francúzsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Francúzsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution injectable pour bovins ovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Calflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Francúzsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Francúzsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin pour-on	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Použitie naliatím na kožu, srst'
Francúzsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Endectine Pour-on	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Použitie naliatím na kožu, srst'
Francúzsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Francúzsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Francúzsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml solution injectable pour bovins	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Francúzsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml, solution pour utili- sation dans l'eau de bois- son pour porcs et poulets	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Francúzsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- tion injectable pour bovins et porcins	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Francúzsko	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Francúzsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 450 solution injec- table pour bovins	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Francúzsko	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	imidaklopid permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg solution pour spot-on pour chats de grande taille	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Francúzsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec pour-on	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solution pour spot-on pour chats moyens	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg solution pour spot-on pour grands chats	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Francúzsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	T.s.-sol 20/100 mg/ml so- lution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Nemecko	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	imidaklopid permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	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	imidaklopid permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	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	imidaklopid permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml	meloxicam	5 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky	Intravenózne, subkutánne po- užitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Bigram	trimetoprim sulfadimidín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Nemecko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce- lona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Nemecko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Nemecko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Dophamec 5 mg/ml rind pour-on	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí dozvytok	Použitie nalia- tím na kožu, srst'

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Maxi	permetrín	744 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Mini	permetrín	744 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Nemecko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Nemecko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Nemecko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Nemecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	trimetoprim sulfadimidín sodný	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml lö- sung zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Nemecko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml In- jektionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Nemecko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injek- tionslösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg lösung zum auftropfen für große katzen	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Rind Pour-on	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Resflor	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg lösung zum auftropfen für mittel- große katzen	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron N Injek- tionslösung	trimetoprim sulfadimidín sodný	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Nemecko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml In- jektionlösung für Rinder und Schweine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.Sol 20/100 mg/ml	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Nemecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	TMPS oral	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Kurčatá	Perorálne použi- tie
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Trimethosel	trimetoprim sulfadimidín sodný	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Nemecko	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.	kolekalci- ferol	25 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Nemecko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, brojlery	Podanie v pitnej vode
Nemecko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Nemecko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Nemecko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Nemecko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Grécko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Grécko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto
Grécko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Grécko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen Inj.Sol 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Grécko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Grécko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Bimeda Chemicals Ltd Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Hostacyclin	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Grécko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Grécko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Grécko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Grécko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Grécko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Inj.Sol 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor swine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie
Grécko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Oxylong	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Grécko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Resflor	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok	Subkutánne po- užitie
Grécko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan Inj.Sol	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Grécko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S-Sol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Grécko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	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 permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Grécko	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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Grécko	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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Grécko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Grécko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Grécko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Grécko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Grécko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Grécko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Grécko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí dobytok	Použitie nalia- tím na kožu, srst'
Grécko	Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ) 17 km Thessalonikis-Drymos Serron Drymos 57200 Greece	Farma Mix Florfarm	florfenikol	100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Brojlery	Perorálne použi- tie
Grécko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Cattle	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Swine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie
Grécko	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	trimetoprim sulfadimidín	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marhák, sertések és lovak számára A.U.V.	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Maďarsko	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.	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Dr. Jozsef Varga 7100 Szekszárd, Rozsnyai Matyas u. 15 Hungary	Bobi bolhairtó sampon ku- tyák részére A.U.V.	permetrín tetrametrín	933 mg/100 ml 23.5 mg/100 ml	Šampón	Psy	Vonkajšie pou- žitie
Maďarsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marhák, juhok és sertések számára A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml ol- datos injekció A.U.V.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oldatos injekció	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Maďarsko	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Diaziprim oldatos injekció szarvasmarhák és ser- tékék részére A.U.V.	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčná suspen- zia	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Maďarsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen belsőleges oldat	doxycyklín hyklát	200 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marhák és sertések számára A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Maďarsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marhák és sertések számára A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Maďarsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marhák, juhok és sertések részére A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Maďarsko	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Maďarsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Ivergen Premium L.A. ol- datos injekció szarvas- marhák, sertések és juhok részére A.U.V.	ivermektín	10 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Subkutánne po- užitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml ol- dat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Maďarsko	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 sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá	Perorálne použi- tie
Maďarsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marhák és sertések számára A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Maďarsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neocyclin LA injekció A.U.V.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Maďarsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marha és sertés részére	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Maďarsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor injekció A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekció szarvas- marha részére	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Maďarsko	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Primaphenon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.	fenylbutazón	200 mg/ml	Injekčný roztok	Psy	Intravenózne použitie
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekció szarvasmarhák részére A.U.V.	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Maďarsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml ol- datos injekció szarvas- marha és sertés részére A.U.V.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml ol- dat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Maďarsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.	oxytetracyk- lín	20 g/100 ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce, kozy	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Island	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet. 300 mg/ml Stungulyf, lausn Nautgri- pir og svín	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Írsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on solution for medium cats	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on solution for large cats	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	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	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Írsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for in- jection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Írsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	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 sulfameto-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojlery)	Podanie v pitnej vode
Írsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Írsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Írsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Írsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Írsko	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml so- lution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Írsko	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	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Írsko	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concen- trate for solution for fish treatment	deltametrín	10 mg/ml	Koncentrát na roztok pre liečbu rýb	Losos atlan- tický, pstruh dúhový	Použitie podá- vaním vo vode
Írsko	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Minidose 450 mg/ml solution for in- jection for cattle	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Írsko	Interchem (Ireland) Ltd. 29 Cookstown Industrial Estate Dublin 24 Ireland	Sulphamet 40/200 Solu- tion for Injection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Írsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and swine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Írsko	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	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Írsko	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	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Írsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	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	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Írsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Cattle Pour-on	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Írsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Bimectin 0.5% cattle pour-on solution	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Írsko	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	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Írsko	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	ivermektín	0.5% w/v/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Írsko	AlfaMed Ltd. Unit 6, Fermoy Enterprise Park Fermoy, Co. Cork Ireland	Alfatrim 40/200 Solution for Injection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Osmonds Lineout 0.5 % Pour-on	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Írsko	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	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Použitie naliatím na kožu, srst'
Írsko	Chem-Pharm Ltd. Ballyvaughan, Co. Clare Ireland	Intertrim solution for injection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Írsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Oxycomplex NS Solution for Injection	oxytetracyklín flunixin meglumín	100 mg/ml 20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne, intravenózne použitie
Írsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Primidoxine solution for injection	trimetoprim sulfadoxín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Co-Trimoxazole 24% w/v solution for injection	trimetoprim sulfameto- xazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne použitie
Írsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxytetracycline 20% w/v L.A. Solution for Injection.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne použitie
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Chanoprim solution for in- jection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Írsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml solution for injection	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Írsko	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Aquaprim Solution for In- jection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Írsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml So- lution for Injection	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24% solution for injection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Írsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 millilitre(s) spot-on solution	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Írsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4.0 millilitre(s) spot-on solution	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Írsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6.0 millilitre(s) spot-on solution	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Írsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Írsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Írsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Taliansko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intravenózne, subkutánne po- užitie
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solu- zione spot-on per gatti di taglia media.	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg solu- zione spot-on per gatti di taglia grande	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Denfus spray, spray cuta- neo per bovini	tiamfenikol	3,750 g	Dermálny rozto- kový sprej	Hovädzí dozbyt	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione inietta- bile	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Taliansko	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 20 mg so- luzione spot-on per gatti	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Taliansko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin 5 mg/ml pour- on bovini	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí dobytok	Použitie nalia- tím na kožu, srst'
Taliansko	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Effe 70 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Taliansko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Fatromectin 5 mg/ml solu- zione pour-on per bovini	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Taliansko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia Italy	Florfen 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bo- vini, suini di peso supe- riore a 35 kg e scrofe.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Taliansko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml so- luzione iniettabile per bo- vini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Taliansko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16.5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok	Subkutánne po- užitie
Taliansko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Taliansko	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml so- luzione iniettabile per bo- vini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Taliansko	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Florvetol bovini iniettabile	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Taliansko	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Florvetol suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	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 permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (10 – 20 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (20 – 40 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (40 – 60 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Caldes De Montbui (Barcelona) Spain	K-Flor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Taliansko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli	trimetoprim sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojler)	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per suini e polli	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Taliansko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml, solu- zione iniettabile per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Taliansko	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 sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Broj- lery, králiky	Perorálne použi- tie
Taliansko	MSD Animal Health S.r.l Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor 300 mg/ml solu- zione iniettabile per bovini e ovini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Taliansko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor minidose 450 mg/ml, soluzione inietta- bile per bovini	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytk	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Taliansko	MSD Animal Health S.r.l Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	OxyTF Long Acting, 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Taliansko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Taliansko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Taliansko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Taliansko	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Taliansko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, soluzione iniettabile, per bovini e suini	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Taliansko	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	Sulfatrimdox 200 g/l + 40 g/l soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli	trimetoprim sulfadiazín	40 g/l 200 g/l	Perorálny roztok	Brojler, králiky	Podanie v pitnej vode
Taliansko	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	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Taliansko	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 sulfametroxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojler)	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. 200 mg/ml soluzione inietta- bile per bovini, suini, ovini e caprini.	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce, kozy	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Taliansko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Taliansko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Lotyšsko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem, aitām, kazām un cūkām	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce, kozy	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Lotyšsko	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim šķīdums injek- cijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem	trimetoprim sulfadimidín sodný	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Lotyšsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem un cūkām	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 - 20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (10 – 20 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20 - 40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (20 – 4 0 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Lotyšsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act škídums pilināšanai uz ādas suņiem 40 - 60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (40 – 60 kg)	Použitie na určené miesto
Lotyšsko	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Trimethosulf škídums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	trimetoprim sulfatiazol sulfadiazín sulfamerazín	40 mg/ml 40 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, psy, mačky	Intramuskulárne použitie
Lotyšsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml škídums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Lotyšsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix škídums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Lotyšsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 škídums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Lotyšsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem un cūkām	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Lotyšsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (nad 25 kg)	Použitie na ur- čené miasto
Lotyšsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem, aitām un cūkām	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie
Lotyšsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liello- piem, cūkām un zirgiem	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Lotyšsko	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	LV Tiamulin Oral 125 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni cūkām, vistām un tītariem	tiamulín hydrogénfu- marát	125 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatā, morky	Podanie v pitnej vode
Lotyšsko	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	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Lotyšsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400 mg/2000 mg škídums pilināšanai uz ādas suņiem no 25 kg līdz 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Litva	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, injekcinis tirpalas	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 40–60 kg svorio šunims	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 10-25 kg svorio šunims	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Litva	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašinamasis tirpalas > 25-40 kg svorio šunims	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Litva	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Introflor-100, 100 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams	florfenikol	10 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode
Litva	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvi- jams, avims, ožkoms ir kiaulėms	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce, kozy	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A.200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Litva	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 02, injekcinis ti- rpalas	dexameta- zón	2.64 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, psy	Intramusku- lárne, intrave- nózne, intraarti- kulárne použitie
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL, geriamasis tir- palas	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode
Litva	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Barcelona Spain	Promectine 10 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	ivermektín	10 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Subkutánne po- užitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Intertrim 200/40 mg/ml injekcinis tirpalas	trimetoprim sulfameto- xazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce, kozy	Intramusku- lárne použitie
Litva	UAB Interchemie werken De Ade- laar LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Tiasan 100 mg/ml injekci- nis tirpalas kiaulėms	tiamulín	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie
Litva	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Litva	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Litva	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašina- masis tirpalas 40-60 kg šunims	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Litva	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašina- masis tirpalas 10-20 kg šunims	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašínas tisipalas 20-40 kg šunims	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Litva	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg užlašínasipalas šunims, sveriantiems dau- giau kaip 25 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml in- jekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Litva	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml tir- palas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Litva	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, in- jekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Litva	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok	Subkutánne po- užitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot- on solution for dogs over 10 up to 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Litva	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot- on solution for dogs over 25 up to 40 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Luxembursko	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Luxembursko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	dexameta- zón	2 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intravenózne použitie
Luxembursko	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	trimetoprim sulfadiazín	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Kurčatá	Perorálne použi- tie
Luxembursko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramusku- lárne použitie
Luxembursko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	prednizolón	10 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Luxembursko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	prednizolón	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy	Intramuskulárne použitie
Luxembursko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	dexametazón	2.64 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy	Intramuskulárne použitie
Luxembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Luxembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Luxembursko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Luxembursko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Použitie naliatím na kožu, srst'
Luxembursko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Luxembursko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Luxembursko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Luxembursko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Luxembursko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Luxembursko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobyt看	Subkutánne po- užitie
Luxembursko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Luxembursko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Luxembursko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Luxembursko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10- 20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Luxembursko	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Luxembursko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Luxembursko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojlery)	Podanie v pitnej vode
Luxembursko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojlery)	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Luxembursko	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Luxembursko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Flodoex	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Luxembursko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Luxembursko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Malta	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% Oral	florfenikol	200 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, hydina (broj- lery)	Perorálne použi- tie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Malta	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% Oral	toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (mládky , ple- menná hydina), morky	Podanie v pitnej vode
Malta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron, 200 mg/ml + 40 mg/ml, solution for in- jection for horses, cattle, pigs	trimetoprim sulfadimidín sodný	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0.2% solution for injection	dexameta- zón	2.64 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, psy	Intramusku- lárne použitie
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and swine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Malta	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml in- jectable solution for cattle, sheep and pig	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Malta	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300 solution for injection for cattle and sheep	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
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 permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplosing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplosing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Holandsko	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	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	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	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Holandsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen, schaapen en varken	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml oplossing voor injectie	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor in- jectie	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor in- jectie	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	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	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí dobytok	Použitie nalia- tím na kožu, srst'
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Far tmps 20/80 mg, op- lossing voor oraal gebruik in drinkwater voor vlees- kuikens	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor runderen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Holandsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml, op- lossing voor injectie voor runderen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Holandsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor runderen, schapen en var- kens	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Holandsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml op- lossing voor injectie voor rund en varken	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	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 permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Holandsko	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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Holandsko	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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Holandsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošipané (ošipaná vo výkrme), kurčatá (brojlerý)	Podanie v pitnej vode
Holandsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošipané, kurčatá (brojlerý)	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens en slachtkuikens	trimetoprim sulfameto-xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané, brojler	Podanie v pitnej vode
Holandsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Holandsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Holandsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, teľatá, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne použitie
Holandsko	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Holandsko	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable 300 mg/ml oplossing voor injectie	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen en schapen	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 10 kg tot en met 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 25 kg tot en met 40 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden van meer dan 40 kg tot en met 60 kg	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on oplossing voor grote kat- ten	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on oplossing voor middel- grote katten	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on oplossing voor grote kat- ten	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, op- lossing voor injectie voor runderen en varkens.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Holandsko	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 sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Holandsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol, oplossing voor drinkwatermedicatie voor varkens en slachtkippen	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Holandsko	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 sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 250/1250 spot- on oplossing voor honden	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 400/2000 spot- on oplossing voor honden	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Holandsko	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Nórsko	Pharmaq AS Postboks 267 Skøyen 0213 Oslo Norway	Alpha Max	deltametrín	10 mg/ml	Koncentrát na roztok pre liečbu rýb	Losos atlan- tický, pstruh dúhový	Použitie podá- vaním vo vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto
Nórsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Nórsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	5 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky	Intravenózne, subkutánne po- užitie
Poľsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Poľsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Poľsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Poľsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Poľsko	Biofaktor Sp. z o.o. Skierniewice 96-100 Czysta 4 Poland	Ditrisol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Poľsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Poľsko	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	florfenikol	26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)	Perorálny roztok	Kurčatá	Podanie v pitnej vode
Poľsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Poľsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Poľsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Poľsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Poľsko	Lovapharm Consulting B.V. Eindhoven 5645 KH Rijsven 3 The Netherlands	Lovaflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Poľsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	trimetoprim sulfametroxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošipané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojlerky)	Podanie v pitnej vode
Poľsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Poľsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Poľsko	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Poľsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Poľsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml roz- twór do wstrzykiwań dla bydła i świń	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Poľsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol, (80 mg + 20 mg)/ ml, roztwór doustny dla świń i kur	trimetoprim sulfameto-xazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Perorálny roztok	Oší-pané, kurčatá	Podanie v pitnej vode
Poľsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, oší-pané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Poľsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Poľsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Poľsko	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	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Poľsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Poľsko	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	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Poľsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solu- tion for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Poľsko	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solu- tion for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on (600 mg + 3000 mg)/6 ml; roztwór do nakrapiania	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para un- ção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Portugalsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, so- lução injetável para bovi- nos, suínos e equinos	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punc- tiforme para cães com mais de 25 Kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, solu- ção injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Portugalsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- ção injetável para bovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Portugalsko	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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Portugalsko	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 sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16,5 mg/ml Solução Injetável para Bovinos	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Portugalsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, solução injectável para bovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Taliansko	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	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solução para unção punc- tiforme para cães com mais de 25 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Portugalsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Portugalsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen 200 mg/ml solu- ção oral para suínos e frangos de engorda	doxycyklín	200 mg/ml	Perorálny roztok	Oší- pané, brojlery	Podanie v pitnej vode
Portugalsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solu- ção injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Portugalsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- ção injetável para bovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Portugalsko	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml so- lução injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor Minidose 450 mg/ml solução injetável para bovinos	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Portugalsko	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra Estoril II 2710 – 335 Sintra Portugal	Florinject 300 mg/ml solu- ção injetável para bovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Portugalsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenflor 300 mg/ml solu- ção injetável para bovi- nos, ovinos e suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Portugalsko	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para suínos	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Portugalsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Portugalsko	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalie- vanie	Hovädzí doby- tok	Použitie nalia- tím na kožu, srst'
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Rumunsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml solu- tion for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Rumunsko	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcrin Inj.	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline LA, 200 mg/ml	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Rumunsko	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Dexaveto 0.2%	dexametazón fosforečnan sodný	2.64 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, kozy, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, intraartikulárne použitie
Rumunsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Rumunsko	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	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Rumunsko	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16.5	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošipané (ošipaná vo výkrme), kurčatá (brojlery)	Podanie v pitnej vode
Rumunsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošipané (ošipaná vo výkrme), kurčatá (brojlery)	Podanie v pitnej vode
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16.5 mg/ml	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Rumunsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošipané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 300	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Rumunsko	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Cobel 12.5 mg	kolistín sulfát	250 000 UI/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Holuby, nie na ľudskú spotrebu	Perorálne použitie
Rumunsko	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Sulfatrim	trimetoprim sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané, kurčatá (brojlery)	Podanie v pitnej vode
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL	trimetoprim sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané, hydina (sliepky)	Podanie v pitnej vode
Rumunsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Rumunsko	S.C. Delos Impex '96 S.R.L. Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81 Otopeni, Jud. Ilfov, 075100 Romania	Florfenidem 10%, 100 mg/ml	florfenikol	100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané, vtáky (brojlery, chovné vtáky, mládky)	Perorálne použitie
Rumunsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan, 300 mg/ml	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solutie spot-on preu cãini cu greutatea de la 10 kg pãnã la 25 kg	imidaklopid perimetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na urãenã miesto na koži	Psy	Použitie na urãenã miesto
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solutie spot-on preu cãini cu greutatea de la 25 kg pãnã la 40 kg	imidaklopid perimetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na urãenã miesto na koži	Psy	Použitie na urãenã miesto
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solutie spot-on preu cãini cu greutatea de peste 40 kg pãnã la 60 kg	imidaklopid perimetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na urãenã miesto na koži	Psy	Použitie na urãenã miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act solutie spot-on prenu cãini de 10-20 kg	fipronil permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na urãené miesto na koži	Psy	Použitie na urãené miesto
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act solutie spot-on prenu cãini de 20-40 kg	fipronil permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na urãené miesto na koži	Psy	Použitie na urãené miesto
Rumunsko	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act solutie spot-on prenu cãini de 40-60 kg	fipronil permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na urãené miesto na koži	Psy	Použitie na urãené miesto
Rumunsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 0,2	dexameta- zón fosfo- reãnan sodný	2.64 mg/ml	Injekãný roztok	Hovãdzí doby- tok, kone, ošípané, kozy, psy	Intramusku- lárne, intrave- nózne, intraarti- kulárne použitie
Rumunsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	meloxicam	20 mg/ml	Injekãný roztok	Hovãdzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovenská re- publika	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Slovenská re- publika	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre ho- vädzí dobytok, ošípané a kone	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Slovenská re- publika	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovenská re- publika	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Bar- celona) Spain	Cadorex 300 mg/ml in- jekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oši- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Slovenská re- publika	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40 mg/200 mg/ml injekčný roztok	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Slovenská re- publika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí doby- tok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oši- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovenská republika	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne použitie
Slovenská republika	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Slovenská republika	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Slovenská republika	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Slovenská republika	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 permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Slovenská republika	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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovenská republika	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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Slovenská republika	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Slovenská republika	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Slovenská republika	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 sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojler)	Podanie v pitnej vode
Slovenská republika	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 sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané, kurčatá (brojler)	Podanie v pitnej vode
Slovenská republika	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovinsko	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 permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Slovinsko	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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Slovinsko	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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Slovinsko	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	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Slovinsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovinsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Slovinsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml raztopina za injiciranje	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Slovinsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie
Slovinsko	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 10 kg do 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Slovinsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raz- topina za pse od 40 do 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Slovinsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot- on solution for dogs over 10 up to 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Slovinsko	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot- on solution for dogs over 25 up to 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor 300 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Španielsko	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Flomac 450 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytk	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Španielsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml so- lucion inyectable para bo- vino, porcino y caballos	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Solucion spot-on para gatos grandes	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Španielsko	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Španielsko	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	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Španielsko	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	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Španielsko	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe-lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Resflor solucion inyectable	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	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 permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	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 permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	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 permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Španielsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Španielsko	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	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	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	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Španielsko	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solución inyectable para bovino y ovino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Španielsko	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solucion para unción dor- sal puntual para perros de más de 25 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Španielsko	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solución inyectable porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Intramusku- lárne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg solucion spot-on para gatos gran- des	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne použitie
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na určené miesto
Španielsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 10 hasta 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Španielsko	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros de mas de 25 hasta 40 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 10 kg do 25 kg)	Použitie na určené miesto
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	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	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solucion para administra- ción en agua de bebida para porcino y pollos	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Oší- pané, kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Španielsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml so- lucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Španielsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solucion para ad- ministración en agua de bebida para porcino y po- llos	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solucion inyectable	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Španielsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml so- lucion inyectable para bo- vino, ovino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Španielsko	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml So- lucion inyectable para bo- vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Španielsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solu- cion inyectable para bo- vino y porcino	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Španielsko	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Florflu 300/16,5 mg/ml Solucion inyectable para bovino	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok	Subkutánne po- užitie
Španielsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Flodoex 300 mg/ml solu- cion inyectable	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiciven L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce, kozy	Intramusku- lárne použitie
Španielsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Censulfatrim solucion inyectable	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie
Španielsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Trimacrol Gan	trimetoprim sulfadiazín	80 mg/ml 400 mg/ml	Injekčná suspen- zia	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, ovce, kozy	Intramusku- lárne použitie
Španielsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Neumovex	trimetoprim sulfadiazín	25 mg/ml 136 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Pra- siatka	Podanie v pitnej vode
Španielsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Suictine	ivermektín	10 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané	Subkutánne po- užitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Florvex 300 mg/ml Solu- cion inyectable	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Španielsko	Virbac España, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Terralon 200 mg/ml LA	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, ovce	Intramusku- lárne použitie
Španielsko	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Oxycen L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovä- dží do- bytok, ošípané, ovce, kozy	Intramusku- lárne použitie
Španielsko	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiretard 200 mg/ml L. A. Solucion inyectable	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce, kozy	Intramusku- lárne použitie
Španielsko	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml So- lucion inyectable	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	ivermektín	10 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Švédsko	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Hippotrim vet	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané	Intramusku- lárne, intrave- nózne použitie
Švédsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy prolongatum vet	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie
Švédsko	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Švédsko	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Droncit Spot-on 20 mg so- lution	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 10 kg up to 25 kg	imidaklopid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 25 kg up to 40 kg	imidaklopid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 25 kg do 40 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on Solution for Dogs over 40 kg up to 60 kg	imidaklopid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy (od 40 kg do 60 kg)	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concen- trate for solution for fish treatment	deltametrín	10 mg/ml	Koncentrát na roztok pre liečbu rýb	Losos atlan- tický, pstruh dúhový	Použitie podá- vaním vo vode

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	meloxicam	20 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 5 mg/ml solution for injection for dogs and cats	meloxicam	5 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky	Intravenózne, subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg spot-on solution for dogs over 25 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Bimectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na naličovanie	Hovädzí dobytok	Použitie naličovaním na kožu, srst'
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Pets Choice Limited Whitebirk Industrial Estate Lower Philips Road, Blackburn BB1 5UD United Kingdom	Bob Martin Clear Wormer 20mg Spot-on Solution for Cats and Kittens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml solution for injection	oxytetracyklín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solution for Injection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Zoetis UK Limited 1st Floor, Birchwood Building Springfield Drive Leatherhead KT22 7LP United Kingdom	Duphatrim IS Injectable Solution	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 5 mg/ml Pour-on solution for cattle	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na naličovanie	Hovädzí dobytok	Použitie naličovaním na kožu, srsť
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ezi-Wormer 20 mg spot-on solution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml So- lution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne, subku- tánne použitie
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Flovuxin 300/16.5 mg/ml Solution for Injection for Cattle	florfenikol flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal He- alth UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 10-20 kg	fipronil permetrín	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal He- alth UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 20-40 kg	fipronil permetrín	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Boehringer Ingelheim Animal He- alth UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 40-60 kg	fipronil permetrín	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Johnson's Easy Spot-On Solution Wormer for Cats & Kittens 20 mg	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Melovem 30 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	meloxicam	30 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml Solution for Use in Drinking Water for Pigs and Chickens	trimetoprim sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané (ošípaná vo výkrme), kurčatá (brojler)	Podanie v pitnej vode
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens	trimetoprim sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Ošípané, kurčatá (brojler)	Podanie v pitnej vode
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor, 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané	Intramuskulárne, subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Norodine 24 solution for injection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramuskulárne, intravenózne, subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Nuflor Minidose 450 mg/ml Solution for Injection for Cattle	florfenikol	450 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Intramuskulárne, subkutánne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on solution for large cats	prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	ivermektín	5 mg/ml	Roztok na nalievanie	Hovädzí dobytok	Topické použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Quantex 20 mg Spot-on Solution	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na určené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	MSD Animal Health UK Limited Walton Manor, Walton Milton Keynes MK7 7AJ United Kingdom	Resflor 300/16.5 mg/ml solution for injection for cattle	florfenikol flunixin (ako flunixin meglumín)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok	Subkutánne po- užitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solu- tion for Injection for Cattle and Swine	florfenikol	300 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané	Intramusku- lárne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	TapeNil 20 mg spot-on so- lution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml Oxytetracycline solution for injection	oxytetracyk- lín	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, oší- pané, ovce	Intramusku- lárne použitie
Spojené kráľovstvo/Severné Írsko ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Trimacare 24% solution for injection	trimetoprim sulfadiazín	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí doby- tok, kone, ošípané, psy, mačky	Intramusku- lárne, intrave- nózne, subku- tánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solution for use in drinking water for pigs and chickens	trimetoprim sulfameto- xazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Roztok na poda- nie v pitnej vode	Ošípané (oší- paná vo vý- krme), kurčatá (broj- lery)	Podanie v pitnej vode
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D Spot-on Solu- tion for Dogs > 40 kg	dinotefurán pyriproxifén permetrín	436 mg/8 ml 38.7 mg/8 ml 3,175 mg/8 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 10–25 kg	dinotefurán pyriproxifén permetrín	196 mg/3.6 ml 17.4 mg/3.6 ml 1,429 mg/3.6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 25–40 kg	dinotefurán pyriproxifén permetrín	256 mg/4.7 ml 22.7 mg/4.7 ml 1,865 mg/4.7 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 4–10 kg	dinotefurán pyriproxifén permetrín	87 mg/1.6 ml 7.7 mg/1.6 ml 635 mg/1.6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Wormax 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormCat 20 mg spot-on solution for cats and kit- tens	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Wormclear praziquantel 20 mg spot-on solution for cats	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormIt 20 mg spot-on so- lution for cats and kittens	prazikvantel	20 mg	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on so- lution for dogs over 10 kg up to 25 kg	imidakloprid permetrín	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solu- tion for dogs over 25 kg up to 40 kg	imidakloprid permetrín	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie
Spojené krá- ľovstvo/Se- verné Írsko ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solu- tion for dogs over 40 kg up to 60 kg	imidakloprid permetrín	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Roztok na určené miesto na koži	Psy	Dermálne pou- žitie

Príloha ID

Zoznam vnútroštátne registrovaných veterinárnych liekov, pre ktoré sa odporúča zmena rozhodnutí o registrácii (kvantitatívna koncentrácia NMP, upozornenia týkajúce sa bezpečnosti cieľových zvierat a upozornenia týkajúce sa bezpečnosti používateľov pri aplikácii aj po nej)

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	INN/liečivo	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Deltapharm	deltametrín	50 mg/ml	Koncentrát na kožný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, psy	Dermálne použi- tie
Cyprus	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w, συμπύκνωμα για εμφάνιση, για πρόβατα	cypermetrín	10% w/w	Koncentrát na roztokový kúpeľ	Ovce	Topické použitie
Francúzsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solution pour spot- on pour chats de taille moyenne	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Nemecko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg lösung zum auf- tropfen für mittel- große katzen	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Írsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto

Írsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Cyperguard concentrate for dip emulsion	cypermetrín	10% w/w/ ml	Koncentrát na emulzný kúpeľ	Ovce	Topické použitie
Írsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w sheep dip concentrate	cypermetrín	10% w/w	Koncentrát na suspensný kúpeľ	Ovce	Topické použitie
Taliansko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Deltaveto-5 EC Liquid	deltametrín	50 g/l	Dermálna emulzia	Hovädzí dobytok, kone, ošípané, ovce, kozy, psy	Vonkajšie použi- tie
Holandsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solucion spot-on para gatos media- nos	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určené miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čené miesto
Španielsko	Divasa Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71	Cloramivet spray	chloramfenikol	30 mg/g	Dermálny rozto- kový sprej	Psy, mačky	Dermálne použi- tie

	08503 Gurb, Vic Spain						
Spojené krá- ľovstvo/Se- vernÉ Írsko ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	prazikvantel	40 mg/ml	Roztok na určenÉ miesto na koži	Mačky	Použitie na ur- čenÉ miesto

Príloha II

Vedecké závery a odôvodnenie zmien v informáciách o lieku

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia veterinárnych liekov obsahujúcich N-metylpyrolidón ako pomocnú látku

Úvod

N-metylpyrolidón (NMP) je pomocná látka, ktorá sa vo viacerých veterinárnych liekoch používa už desaťročia ako rozpúšťadlo.

Následne bol vyhodnotený ako vývojovo toxický rôznymi európskymi výbormi [Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) a Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (SEAC) Európskej chemickej agentúry (ECHA); Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBs); Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (SCOEL)] (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴).

Podľa prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 – klasifikácia, označovanie a balenie látok a zmesí (CLP)⁵ je NMP navyše právne klasifikovaný ako „Repr. 1B (môže poškodiť nenarodené dieťa)“.

Nemecko konštatovalo, že niekoľko veterinárnych liekov obsahujúcich NMP ako pomocnú látku schválených v rôznych členských štátoch neobsahuje upozornenia týkajúce sa bezpečnosti používateľov alebo cieľových zvierat v súvislosti s potenciálnymi teratogénnymi účinkami NMP v informáciách o lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku – SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov).

Kvantitatívne posúdenie rizika pre používateľov podľa usmernenia výboru CVMP o bezpečnosti používateľov farmaceutických veterinárnych liekov (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)⁶ a usmernenia výboru CVMP o bezpečnosti používateľov lokálne podávaných veterinárnych liekov (EMA/CVMP/SWP/721059/2014)⁷ odhalilo, že väčšina liekov obsahujúcich NMP bez upozornenia v informáciách o lieku predstavuje neprijateľné riziko pre tehotné ženy, a to s rozpätím expozície podstatne nižším ako 100.

Nemecko ďalej konštatovalo, že nedávno povolené generické lieky obsahujú upozornenia týkajúce sa bezpečnosti používateľov v súvislosti s NMP, pričom takéto upozornenia stále chýbajú v informáciách o lieku pre zodpovedajúce referenčné lieky. Rovnaká situácia bola zjavná, pokiaľ ide o bezpečnosť cieľových zvierat.

Vzhľadom na teratogénny potenciál NMP a identifikované nezrovnalosti v bezpečnostných upozorneniach týkajúcich sa bezpečnosti používateľov a cieľových zvierat schválených pre podobné lieky na trhu Nemecko usúdilo, že je v záujme Únie iniciovať preskúmanie veterinárnych liekov obsahujúcich NMP ako pomocnú látku. Podľa potreby sa majú zaviesť opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zaistiť bezpečné používanie príslušných veterinárnych liekov na európskej úrovni.

V záujme ochrany bezpečnosti používateľov a zvierat v Únii preto Nemecko postúpilo vec Výboru pre veterinárne lieky (CVMP) agentúry.

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia

Výbor CVMP bol požiadaný, aby preskúmal všetky dostupné údaje o veterinárnych liekoch obsahujúcich N-metylpyrolidón ako pomocnú látku a aby poskytol vedecké stanovisko k tomu, či by výsledok aktualizovaného posúdenia rizika pre používateľov vykonaného podľa súčasných usmernení pre bezpečnosť

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

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

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

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

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

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

používateľov (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ a EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷) pre predmetné veterinárne lieky mohol identifikovať potenciálne riziko pre gravidné používateľky. V prípade identifikácie takéhoto rizika sa požadovalo stanovenie primeraných opatrení na zmiernenie rizika. Tiež bolo potrebné zvážiť ďalšie informácie v informáciách o lieku o používaní dotknutých liekov u cieľových zvierat počas gravidity alebo znášky.

Veterinárne lieky obsahujúce NMP, ktoré sú povolené v Európskom hospodárskom priestore, sú k dispozícii v týchto farmaceutických formách: lieky na injekčné podanie, infúzne roztoky, lieky na bodovú aplikáciu na kožu, lieky na polievanie, šampóny, lieky na namáčanie pre ovce, lieky v spreji a koncentráty na perorálne roztoky na použitie v pitnej vode alebo na roztoky na liečbu rýb.

Bezpečnosť používateľov

Výbor CVMP bol požiadaný, aby posúdil bezpečnosť veterinárnych liekov obsahujúcich NMP ako pomocnú látku pre používateľov, pokiaľ ide o jej potenciál vyvolať vývojovú toxicitu.

Reprodukčnú a vývojovú toxicitu NMP po perorálnom vystavení už výbor CVMP opísal a posúdil v súhrnnej správe o MRL pre 1-metyl-2-pyrrolidón (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.

Okrem toho boli už rôznymi európskymi agentúrami a vedeckými výbormi (SCCS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt a Medzinárodný program chemickej bezpečnosti, WHO, 2001⁹) posúdené a uverejnené štúdie vývojovej toxicity pri iných cestách podania. Výbor CVMP celkovo usúdil, že teratogénny charakter NMP je stanovený u laboratórnych zvierat po rôznych cestách expozície.

Počas tohto konania o postúpenej veci vykonal výbor CVMP pre dotknuté veterinárne lieky aktualizované posúdenie rizík pre používateľov podľa uvedených usmernení pre bezpečnosť používateľov.

Na posúdenie rizika pre používateľov predložili príslušné vnútroštátne orgány členských štátov koncentrácie N-metylpyrrolidónu v jednotlivých liekoch, ktorých sa toto konanie o postúpenej veci týka. Žiadatelia/držitelia povolenia na uvedenie na trh boli požiadaní, aby výbor CVMP informovali v prípade, že sú koncentrácie NMP použité vo výpočtoch rizika pre používateľov, ktoré výbor vykonal, nesprávne, a v prípade potreby boli výpočty revidované. V prípade niektorých veterinárnych liekov však neboli predložené žiadne informácie o koncentráciách NMP a v takýchto prípadoch sa výbor CVMP riadil najhorším predpokladom, teda že obsah účinnej látky odpočítal od objemu lieku a predpokladal, že zvyšný objem obsahuje 100 % pomocnej látky NMP.

Posúdenie rizika pre používateľov sa uskutočnilo podľa liekovej formy s použitím týchto toxikologických referenčných hodnôt pre perorálnu a dermálnu cestu expozície:

- najnižšia perorálna hodnota NOAEL = 125 mg na kg telesnej hmotnosti denne, odvodená zo štúdií perorálnej vývojovej toxicity s NMP u potkanov (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.
- najnižšia dermálna hodnota NOAEL = 237 mg na kg telesnej hmotnosti denne, odvodená zo štúdií dermálnej vývojovej toxicity s NMP u potkanov (Beci *et al.*, 1982¹⁰; VVBS, 2011²).

Kvantitatívne posúdenie rizika pre používateľov sa vykonalo len pre dermálnu a perorálnu expozíciu. Inhalačná expozícia sa neposudzovala samostatne, pretože chýbali dôležité parametre pre tieto výpočty. Keďže však najhoršia aplikovaná dávka bola veľmi konzervatívna a toxické účinky na vývoj po dermálnej expozícii boli závažnejšie ako po inhalačnej expozícii, predpokladalo sa, že posúdenie rizika pre používateľov po dermálnej expozícii pokrýva aj riziko po inhalačnej expozícii.

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

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

¹⁰ Becci P.J., Knickerbocker M.J., Reagan E.L., Parent R.A., Llewellyn W.B. (1982). Teratogenicity study of N-methyl pyrrolidone after dermal application to Sprague-Dawley rats. *Fundamental applied toxicology* 2: 73-76.

Aj keď sa v prípade teratogénnych látok zvyčajne uvažuje o vyšších rozpätiach expozície (MOE), hodnota MOE 100 sa v rámci aktuálneho posúdenia rizika pre používateľov považovala za dostatočnú pre pomocnú látku N-metylpyrolidón vzhľadom na konzervatívne predpoklady pri výpočtoch a použitie štandardných hodnôt, napr. 100 % dermálnej absorpcie.

Kvantitatívnym posúdením rizika pre používateľov sa pre väčšinu veterinárnych liekov, ktorých sa toto postúpenie veci týka, zistili MOE do 100, a teda neprijateľné riziko pre gravidné používateľky. Výbor CVMP preto usúdil, že začlenenie príslušných upozornení týkajúcich sa bezpečnosti používateľov a opatrení na zmiernenie rizík do jednotlivých informácií o lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov) pre príslušné veterinárne lieky je nevyhnutné na ochranu žien vo fertilnom veku, tehotných žien alebo žien, ktoré môžu byť tehotné.

V prípade niektorých veterinárnych liekov, ktorých sa toto postúpenie veci týka (vrátane všetkých liekov na infúziu), sa kvantitatívnym posúdením rizika pre používateľov zistili MOE nad 100, a preto výbor CVMP usúdil, že do informácií o lieku pre tieto lieky nie je potrebné doplniť upozornenia týkajúce sa bezpečnosti používateľov.

Bezpečnosť cieľových zvierat

V rámci tohto konania o postúpenej veci výbor zvažoval, či sú v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich pomocnú látku N-metylpyrolidón potrebné ďalšie informácie v informáciách o lieku na bezpečné používanie u cieľových zvierat počas gravidity alebo znášky.

Pomocnú látku NMP už posúdili rôzne agentúry a vedecké výbory (VVBS, 2011²; ECHA, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Akesson, Bengt a Medzinárodný program chemickej bezpečnosti, WHO, 2001⁹) a na základe údajov získaných u laboratórnych druhov zvierat, ktoré ukázali malformácie plodu v dôsledku NMP, sa považuje za preukázaný teratogén.

Výbor CVMP usúdil, že potenciálna vývojová toxicita NMP sa má náležite odrážať v informáciách o lieku pre príslušné veterinárne lieky s výnimkou prípadov, keď bolo bezpečné použitie lieku počas gravidity, laktácie alebo znášky preukázané v osobitných štúdiách bezpečnosti u cieľových druhov, t. j. v štúdiách, ktoré nepriniesli dôkaz o teratogénnych účinkoch u príslušných cieľových druhov.

Spoločnosť Elanco Animal Health Inc. bola jediným držiteľom povolenia na uvedenie na trh, ktorý predložil relevantné údaje o bezpečnosti pre cieľové zvieratá u cieľových druhov. Tento držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil pre svoj liek Advantix Spot-on správu zo štúdie, ktorá sa týkala trojnásobného predávkovania počas gravidity a laktácie u súk bez akýchkoľvek známkov vývojovej toxicity, čo sa odráža v schválených informáciách o lieku. Táto štúdia, v ktorej bol opakovane podaný až trojnásobok maximálnej odporúčanej liečebnej dávky, bola posúdená už počas postupu vydania povolenia na uvedenie na trh (IT/V/0114/001), pričom bolo schválené, že v informáciách o lieku bude uvedený výrok „*Môže sa použiť počas gravidity a laktácie*“. Výbor CVMP preto súhlasil s tým, že v informáciách o lieku pre liek Advantix Spot-on sa zachová schválené znenie, keďže bola predložená štúdia znášanlivosti u gravidných súk a súk s laktáciou a potvrdilo sa, že v štúdii bola použitá forma lieku uvedená na trh. Výbor ďalej dospel k záveru, že táto veta sa má zachovať aj v informáciách o lieku pre generické lieky, ktorých zloženie je identické s referenčným liekom.

Posúdenie prínosu a rizika

Posúdenie prínosu

V rámci tohto postúpenia veci sa špecificky neposudzovala účinnosť dotknutých liekov u cieľových druhov. Veterinárne lieky, ktoré sú predmetom posudzovania, boli hodnotené v čase registrácie v rámci centralizovaných a vnútroštátnych postupov podávania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a považujú sa za účinné u príslušných cieľových zvierat.

Posúdenie rizika

V tomto konaní o postúpenej veci sa neposudzovala kvalita, bezpečnosť spotrebiteľov ani riziko pre životné prostredie v súvislosti s dotknutými veterinárnymi liekmi.

Vzhľadom na teratogénny potenciál pomocnej látky NMP výbor CVMP preskúmal dostupné údaje a na základe posúdenia rizika pre používateľov, ktoré výbor CVMP vykonal, dospel k záveru, že v prípade niektorých veterinárnych liekov, ktorých sa toto konanie o postúpenej veci týka, existuje riziko pre gravidné používateľky. Výbor tiež dospel k záveru, že existuje riziko pre cieľové zvieratá počas gravidity alebo znášky s výnimkou prípadov, keď sa v osobitných štúdiách bezpečnosti u cieľových druhov preukázalo bezpečné používanie lieku počas gravidity alebo znášky.

Opatrenia na zmiernenie rizika

Na základe dostupných údajov boli stanovené upozornenia týkajúce sa bezpečnosti používateľov a cieľových zvierat a boli navrhnuté zmeny častí 3.5 a 3.7 (vzor QRD v9.0) alebo častí 4.5 a 4.7 (vzor QRD v8.2) súhrnu charakteristických vlastností lieku a zodpovedajúcich častí písomnej informácie pre používateľov pre veterinárne lieky uvedené v prílohách IB, IC a ID.

Výbor CVMP ďalej dospel k názoru, že ako ďalšie opatrenie na zmiernenie rizík sa má pomocná látka N-metylpyrolidón kvantitatívne uviesť v príslušných častiach informácií o liekoch pre lieky uvedené v prílohách IB, IC a ID, pretože tieto informácie sa považujú za nevyhnutné na bezpečné podanie veterinárneho lieku, pokiaľ sa riziko nedá vylúčiť, takže je potrebné zahrnúť uvedené upozornenia do súhrnu charakteristických vlastností lieku v častiach 3.5/4.5 alebo 3.7/4.7.

Tieto opatrenia sa považujú za primerané na zaistenie bezpečnosti používateľov a cieľových zvierat.

Hodnotenie a závery týkajúce sa pomeru prínosu a rizika

Výbor CVMP zvážil odôvodnenie konania o postúpenej veci a dostupné údaje a dospel k záveru, že v prípade veterinárnych liekov uvedených v prílohe IA zostáva pomer prínosu a rizika priaznivý.

Pokiaľ ide o veterinárne lieky uvedené v prílohách IB, IC a ID, výbor CVMP dospel k záveru, že sú potrebné bezpečnostné upozornenia na zmiernenie rizika pre gravidné používateľky a/alebo cieľové zvieratá. V prípade týchto veterinárnych liekov výbor dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika zostáva priaznivý pod podmienkou odporúčaných zmien v informáciách o lieku.

Odôvodnenie stanoviska výboru CVMP

Kedže:

- Výbor CVMP vzal na vedomie postup podľa článku 82 nariadenia (EÚ) 2019/6 pre všetky veterinárne lieky obsahujúce N-metylpyrolidón ako pomocnú látku.
- Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o teratogénnom riziku pre gravidné používateľky, ktoré súvisí s používaním veterinárnych liekov obsahujúcich N-metylpyrolidón, a uskutočnilo sa aktualizované posúdenie rizika pre používateľov podľa súčasných usmernení týkajúcich sa bezpečnosti používateľov (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ a EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷).
- Výbor CVMP zvážil ďalšie informácie v informáciách o lieku o používaní dotknutých liekov u cieľových zvierat počas gravidity alebo znášky.
- Na základe dostupných údajov dospel výbor CVMP k záveru, že v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich N-metylpyrolidón ako pomocnú látku uvedených v prílohe IA nie je identifikované teratogénne riziko pre gravidné používateľky ani pre cieľové zvieratá.

- Na základe dostupných údajov dospel výbor CVMP k záveru, že v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich N-metylpyrolidón ako pomocnú látku uvedených v prílohách IB, IC a ID je identifikované teratogénne riziko buď pre gravidné používateľky alebo pre cieľové zvieratá.
- Výbor CVMP preto odporučil, aby boli v informáciách o lieku pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohách IB, IC a ID povinne uvedené náležité bezpečnostné upozornenia s cieľom zaistiť bezpečnosť používateľov a/alebo cieľových zvierat.

Stanovisko výboru CVMP

Vzhľadom na uvedené skutočnosti výbor CVMP dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich N-metylpyrolidón ako pomocnú látku uvedených v prílohe IA zostáva priaznivý, a preto odporučil zachovať tieto povolenia na uvedenie na trh.

Výbor CVMP ďalej dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich N-metylpyrolidón ako pomocnú látku uvedených v prílohách IB, IC a ID zostáva priaznivý pod podmienkou zmien v informáciách o lieku opísaných v prílohe III.

Výbor preto odporučil zmenu v podmienkach vydania povolení na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce N-metylpyrolidón ako pomocnú látku uvedených v prílohách IB, IC a ID.

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku

Poznámka:

Tieto zmeny v príslušných častiach informácií o lieku sú výsledkom konania o postúpenej veci.

Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku

Existujúce informácie o lieku sa majú zmeniť (vložením, nahradením alebo vypustením textu) tak, aby sa v nich odrážalo schválené znenie, ako sa uvádza ďalej.

Pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe IB

Súhrn charakteristických vlastností lieku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE (vzor QRD v9.0 a v8.2)

Pomocná látka N-metylpýrolidón sa má v tejto časti uviesť kvantitatívne, keďže tieto informácie sa považujú za nevyhnutné pre bezpečné podávanie veterinárneho lieku.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky (vzor QRD v9.0)/**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky** (vzor QRD v8.2)

Má sa doplniť toto znenie, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpýrolidón, nahradí sa týmto znením, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> počas <gravidity, laktácie,> <znášky> alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

V prípade, že u cieľového druhu neprebíha gravidita a laktácia, napr. ryby, má sa doplniť toto upozornenie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

Písomná informácia pre používateľov

2. Zloženie (vzor QRD v9.0) / **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)** (vzor QRD v8.2)

Pomocná látka N-metylpýrolidón sa má v tejto časti uviesť kvantitatívne, keďže tieto informácie sa považujú za nevyhnutné pre bezpečné podávanie veterinárneho lieku.

6. Osobitné upozornenia (vzor QRD v9.0) / **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA** (Vzor QRD v8.2) Gravidita a laktácia:

Má sa doplniť toto znenie, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpýrolidón, nahradí sa týmto znením, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> počas <gravidity, laktácie,> <znášky> alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

V prípade, že u cieľového druhu neprebíha gravidita a laktácia, napr. ryby, má sa doplniť toto znenie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

Pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe IC

Súhrn charakteristických vlastností lieku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE (vzor QRD v9.0 a v8.2)

Pomocná látka N-metylpyrolidón sa má v tejto časti uviesť kvantitatívne, keďže tieto informácie sa považujú za nevyhnutné pre bezpečné podávanie veterinárneho lieku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie (vzor QRD v9.0)/**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie** (vzor QRD v8.2)

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

*V prípade veterinárnych liekov uvedených v **prílohe IC** bolo počas fázy žiadosti identifikované riziko. Preto je potrebné doplniť toto znenie podľa príslušnej liekovej formy. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpyrolidón, nahradí sa týmto znením podľa príslušnej liekovej formy:*

Lieky na injekčné podanie:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. [...]

Lieky na bodovú aplikáciu na kožu:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

Lieky na polievanie:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a ochranného odevu. [...]

Šampón:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

Lieky v spreji:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a jednorazového rúška. [...]

Koncentráty na perorálne roztoky na použitie v pitnej vode:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

Koncentráty na roztok na liečbu rýb:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky (vzor QRD v9.0)/4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky (vzor QRD v8.2)

V prípade veterinárnych liekov, ktorých použitie je povolené počas gravidity a laktácie na základe údajov o konkrétnom lieku, sa má zachovať toto znenie:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Pre všetky ostatné veterinárne lieky sa má doplniť toto znenie, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpyrolidón, nahradí sa týmto znením, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> počas <gravidity, laktácie,> <znášky> alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

V prípade, že u cieľového druhu neprebíha gravidita a laktácia, napr. ryby, má sa doplniť toto upozornenie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

Písomná informácia pre používateľov

2. Zloženie (vzor QRD v9.0) / **3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)** (vzor QRD v8.2)

Pomocná látka N-metylpyrolidón sa má v tejto časti uviesť kvantitatívne, keďže tieto informácie sa považujú za nevyhnutné pre bezpečné podávanie veterinárneho lieku.

6. Osobitné upozornenia (vzor QRD v9.0) / **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA** (vzor QRD v8.2)

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

*V prípade veterinárnych liekov uvedených v **prílohe IC** bolo počas fázy žiadosti identifikované riziko. Preto je potrebné doplniť toto znenie podľa príslušnej liekovej formy. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpyrolidón, nahradí sa týmto znením podľa príslušnej liekovej formy:*

Lieky na injekčné podanie:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Ženy v plodnom veku, tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu byť tehotné, majú tento veterinárny liek používať veľmi opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. [...]

Lieky na bodovú aplikáciu na kožu:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

Lieky na polievanie:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a ochranného odevu. [...]

Šampón:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

Lieky v spreji:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a jednorazového rúška. [...]

Koncentráty na perorálne roztoky na použitie v pitnej vode:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

Koncentráty na roztok na liečbu rýb:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

6. Osobitné upozornenia (vzor QRD v9.0) / 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA (vzor QRD v8.2) Gravidita a laktácia:

V prípade veterinárnych liekov, ktorých použitie je povolené počas gravidity a laktácie na základe údajov o konkrétnom lieku, sa má zachovať toto znenie:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Pre všetky ostatné veterinárne lieky sa má doplniť toto znenie, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpyrolidón, nahradí sa týmto znením, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> počas <gravidity, laktácie,> <zňašky> alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

V prípade, že u cieľového druhu neprebíha gravidita a laktácia, napr. ryby, má sa doplniť toto znenie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

Pre všetky veterinárne lieky uvedené v prílohe ID

Súhrn charakteristických vlastností lieku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE (vzor QRD v9.0 a v8.2)

Pomocná látka N-metylpyrolidón sa má v tejto časti uviesť kvantitatívne, keďže tieto informácie sa považujú za nevyhnutné pre bezpečné podávanie veterinárneho lieku.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie (vzor QRD v9.0)/**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie** (vzor QRD v8.2)

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

*V prípade veterinárnych liekov uvedených v **prílohe ID** bolo identifikované riziko vo fáze podania žiadosti aj po jej podaní. Preto je potrebné doplniť toto znenie podľa príslušnej liekovej formy. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpyrolidón, nahradí sa týmto znením podľa príslušnej liekovej formy:*

Lieky na bodovú aplikáciu na kožu:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, sa majú vyhýbať priamemu kontaktu s miestom aplikácie, až kým miesto aplikácie už nie je viditeľné. [...]

Lieky na polievanie:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a ochranného odevu. [...]

Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, nemajú manipulovať s čerstvo liečenými zvieratami. [...]

Lieky na namáčanie pre ovce:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy

v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a ochranného odevu. [...]

Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, nemajú manipulovať s čerstvo liečenými zvieratami. [...]

Lieky v spreji:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a jednorazového rúška. [...]

Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, sa majú vyhýbať priamemu kontaktu s miestom aplikácie, až kým miesto aplikácie už nie je viditeľné. [...]

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky (vzor QRD v9.0)/4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky (vzor QRD v8.2)

Má sa doplniť toto znenie, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpyrolidón, nahradí sa týmto znením, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> počas <gravidity, laktácie,> <znášky> alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

V prípade, že u cieľového druhu neprebíha gravidita a laktácia, napr. ryby, má sa doplniť toto upozornenie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

Písomná informácia pre používateľov

2. Zloženie (vzor QRD v9.0) / 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY(-OK) (vzor QRD v8.2)

Pomocná látka N-metylpyrolidón sa má v tejto časti uviesť kvantitatívne, keďže tieto informácie sa považujú za nevyhnutné pre bezpečné podávanie veterinárneho lieku.

6. Osobitné upozornenia (vzor QRD v9.0) / 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA (vzor QRD v8.2)

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

*V prípade veterinárnych liekov uvedených v **prílohe ID** bolo identifikované riziko vo fáze podania žiadosti aj po jej podaní. Preto je potrebné doplniť toto znenie podľa príslušnej liekovej formy. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpyrolidón, nahradí sa týmto znením podľa príslušnej liekovej formy:*

Lieky na bodovú aplikáciu na kožu:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpyrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc. [...]

Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, sa majú vyhýbať priamemu kontaktu s miestom aplikácie, až kým miesto aplikácie už nie je viditeľné. [...]

Lieky na polievanie:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a ochranného odevu. [...]

Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, nemajú manipulovať s čerstvo liečenými zvieratami. [...]

Lieky na namáčanie pre ovce:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a ochranného odevu. [...]

Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, nemajú manipulovať s čerstvo liečenými zvieratami. [...]

Lieky v spreji:

V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Veterinárny liek nemajú podávať tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné. Ženy v plodnom veku majú pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné prostriedky pozostávajúce z rukavíc a jednorazového rúška. [...]

Tehotné ženy a ženy, ktoré môžu byť tehotné, sa majú vyhýbať priamemu kontaktu s miestom aplikácie, až kým miesto aplikácie už nie je viditeľné. [...]

6. Osobitné upozornenia (vzor QRD v9.0) / 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA (vzor QRD v8.2) **Gravidita a laktácia:**

Má sa doplniť toto znenie, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov. V prípade, že je v tejto časti už uvedený odkaz na pomocnú látku N-metylpýrolidón, nahradí sa týmto znením, podľa potreby vrátane príslušných cieľových druhov:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> počas <gravidity, laktácie,> <znášky> alebo u zvierat určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]

V prípade, že u cieľového druhu neprebíha gravidita a laktácia, napr. ryby, má sa doplniť toto znenie:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u <cieľových druhov> určených na chov. V laboratórnych štúdiách u králikov a potkanov s pomocnou látkou N-metylpýrolidón sa preukázali fetotoxické účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom. [...]