

Bilaga I
Förteckning över nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel

Bilaga IA

Förteckning över nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel för vilka godkännandet för försäljning rekommenderas kvarstå

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för för- säljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedels- form	Djurslag	Administre- ringsväg
Österrike	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 Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Österrike	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-använd- ning
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-använd- ning
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan använd- ning
Bulgarien	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan använd- ning
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, oto- pina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-använd- ning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 4 do 10 kg	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους έως 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 4kg έως 10kg	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tjeckien	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 Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning
Tjeckien	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 4-10 kg	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde op til 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för för- säljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedels- form	Djurslag	Administre- ringsväg
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-använd- ning
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-använd- ning
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet enintään 4 kg painaville koirille	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 4– 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Frankrike	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix petit chien	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Frankrike	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix très petit chien	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Tyskland	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 Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on Lös- ung zum Auftropfen auf die Haut für Hunde über 4 kg bis 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Grekland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Grekland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Ungern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4 kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Ungern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 4-10 kg közőtti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs up to 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solu- tion for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Advantix Spot-on per cani fino a 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning
Italien	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning
Italien	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 Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning
Italien	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning
Italien	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Petsidill spot-on per cani fino a 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning
Italien	Elanco Italia S.p.A. Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino	Petsidill spot-on per cani oltre a 4 kg fino a 10 kg	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	(FI) Italy						
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning
Italien	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas ≤ 4 kg svorio šunims	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašnamasis tirpalas > 4-10 kg svorio šunims	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 40/200	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 100/500	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Nederländerna	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplos- sing voor honden tot 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Nederländerna	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Petcuten spot-on oplos- sing voor honden tot en met 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Nederländerna	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Nederländerna	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 40/200 spot-on oplossing voor honden	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Nederländerna	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert The Netherlands	Advantix 100/500 spot- on oplossing voor hon- den	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen The Netherlands	Advantix spot-on oplos- sing voor honden vanaf 4 kg tot 10 Kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (100 mg + 500 mg)/1 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan använd- ning
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (40 mg + 200 mg)/0,4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan använd- ning
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães até 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-använd- ning
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 kg até 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-använd- ning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Rumänien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 4 kg până la 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea până la 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 4 do 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning
Spanien	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Poli-ecto solucion spot-on para perros hasta 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning
Spanien	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland	Elanco Europe Ltd. Form 2 Bartley Way Hook RG27 9XA United Kingdom	Advantix Spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund (upp till 4 kg)	Spot-on-användning

¹ För Storbritannien gäller EU:s lagstiftning från och med den 1 januari 2021 endast Nordirland (NI) i den omfattning som föreskrivs i protokollet om Irland/NI.

Bilaga IB

Förteckning över nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel för vilka ändring av godkännandena för försäljning rekommenderas (kvantitativ NMP-koncentration och säkerhetsvarningar för måldjuret)

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Österrike	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 Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Österrike	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Österrike	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 Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Österrike	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Österrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	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 Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Häst	Intravenös användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	1050 Brussels Belgium						
Belgien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Belgien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Bulgarien	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Bulgarien	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Bulgarien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Bulgarien	DSM Denitrans Ltd. Razgrad, 11 Neofit Rilski	Neofenicol inj	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	str. Bulgaria						
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 200 mg/40 mg, otopina za nakapavanje, za pse do 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Kroatien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 500 mg/100 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 4 kg do 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa, 1250 mg/250 mg, otopina za nakapavanje, za pse od 10 kg do 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Kroatien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Cypern	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Cypern	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επιχυσής για σκύλους 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tjeckien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy do 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tjeckien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 4 kg do 10 kg	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tjeckien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok pro nakapání na kůži –	Imidakloprid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
		spot-on pro psy od 10 kg do 25 kg					
Tjeckien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tjeckien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Danmark	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 5-10 kg)	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Danmark	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 2-5 kg)	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Estland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Estland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat enintään 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 4 kg-10 kg	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 10 kg-25 kg	Imidakloprid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Finland	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 2–5 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Finland	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5–10 kg:n painoiselle koiralle	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 2 - 5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 5 - 10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Frankrike	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Frankrike	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Frankrike	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Frankrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution pour perfusion pour chevaux	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Häst	Intravenös användning
Frankrike	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Permetrix biocanina 1250 mg/250 mg solution pour spot-on	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8501 Novo Mesto Slovenia	pour chiens de 10 kg a 25 kg					
Frankrike	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning
Frankrike	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning
Frankrike	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-an- vändning
Frankrike	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-an- vändning
Tyskland	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning
Tyskland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 200 mg/40 mg lösung zum	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan använd- ning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8501 Novo Mesto Slovenia	auf-tropfen für hunde bis 4 kg					
Tyskland	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an-vändning
Tyskland	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an-vändning
Tyskland	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an-vändning
Tyskland	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an-vändning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an-vändning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vet-medica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an-vändning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	My-50mg/ml	Guaifenesin	50 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Häst	Intravenös användning
Tyskland	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Myolaxin 15%	Guaifenesin	15 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Häst	Intravenös användning
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml Infusionslösung für Pferde	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Häst	Intravenös användning
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg lösning zum auftropfen für katzen und katzenwelpen	Prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg lösning zum auftropfen für katzen und katzenwelpen	Prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Tyskland	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 Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	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 Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg spot-on solution for dogs up to 4kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Hellafarm AE 1st km Paiania-Markopoulou Avenue 19002, Paiania, Attiki, Athens Greece	Norodin 24	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	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 Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Grekland	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 Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Grekland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Grekland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Grekland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8501 Novo Mesto Slovenia						
Grekland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxytetracycline L.A/Dopharma	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, kalvar, svin	Intramuskulär användning
Ungern	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg rúcsepegtető oldat 10-25 kg-os kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Ungern	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg rúcsepegtető oldat 4kg alatti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Ungern	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg rúcsepegtető oldat 4-10 kg-os kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Ungern	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 2– 5 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Ungern	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 5– 10 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Irland	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Irland	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 500 mg/100 mg spot-on solution	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8501 Novo Mesto Slovenia	for dogs over 4 kg up to 10 kg					
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-an- vändning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning
Italien	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 Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (2–5 g)	Spot-on-an- vändning
Italien	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 Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (5– 10 kg)	Spot-on-an- vändning
Italien	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-an- vändning
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani fino a 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 4 kg fino a 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges	Pulsix	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	31450 Deyme France						
Lettland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 2 – 5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (2–5 kg)	Spot-on-användning
Lettland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 5 – 10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (5–10 K)	Spot-on-användning
Lettland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 4 kg līdz 10 kg	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund (över 4 kg upp till 10 kg)	Spot-on-användning
Lettland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 10 kg līdz 25 kg	Imidakloprid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning
Lettland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Lettland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 100 mg/500 mg šķīdums pilināšanai uz ādas	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8101 BX Raalte The Netherlands	suņiem no 4 kg līdz 10 kg					
Litauen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 2–5 kg šunims	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, užlašinamasis tirpalas 5-10 kg šunims	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 4 kg ir iki 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems iki 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Litauen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 10 kg ir iki 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8101 BX Raalte The Netherlands						
Litauen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Luxemburg	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Myorelax	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Häst	Intravenös användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23	Frontect voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	1050 Brussels Belgium						
Luxemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Luxemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Malta	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Insectivex 50 mg/ml concentrate for emulsion and cutaneous application for bovine and non-food equine species	Cypermترین	50 mg/ml	Koncentrat för kutan sprej, emulsion	Nötkreatur, häst	Kutan användning
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Malta	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 5 - 10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	69007 Lyon France						
Nederländerna	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Antipyranal, 200 mg/ml, oplossing voor injectie voor honden	Fenylbutazon	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund	Intramuskulär användning
Nederländerna	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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Nederländerna	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Nederländerna	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Nederländerna	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 Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Nederländerna	Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands						
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Gujatal 100 mg/ml oplossing voor infusie voor paarden	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Häst	Intravenös användning
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy L.A. INJ., 200 mg/ml oplossing voor injectie voor varkens en runderen	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Nederländerna	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Nederländerna	Alfasan Nederland B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Sulfadimethoxine 20% Pro inj, 200 mg per ml, voor runderen en varkens	Sulfadimetoxin- natrium	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, intravenös användning
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidakloprid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Polen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Polen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Polen	ScanVet Poland Sp. z o.o. Gniezno, Skiereszewo 62-200 Kiszowska 9 Poland	Sul-Tridin 24%	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär användning
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0.4 ml spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml spot-on solution for dogs over 4 kg up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solução para unção punctiforme para cães até 4 Kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Ataxxa 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8501 Novo Mesto Slovenia	cães com mais de 4 e até 10 Kg					
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 Kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção punctiforme para cães 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6	Damtix 200 mg/40 mg solução para	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	8501 Novo Mesto Slovenia	unção punctiforme para cães até 4 kg					
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 4 e até 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 e até 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40mg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Rumänien	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Belgafox 200 mg/ml	Norfloxacin	200 mg/ml	Oral lösning	Duvor – ej avsedda för	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
						human-konsumtion	
Rumänien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Oxy LA, inj, 200 mg/ml	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Rumänien	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtsstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Ornisol	Norfloxacin	120 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Duvor – ej avsedda för human-konsumtion	Oral användning
Rumänien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psovo do 4 kg	Imidakloprid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Slovakien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 4 kg do 10 kg	Imidakloprid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg roztok na kvapkanie na kožu pre psov od 10 kg do 25 kg	Imidakloprid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on roztok na nakvapkanie na kožu pre psy 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 2 - 5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act kožni nanos, raztopina za pse 5 - 10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Slovenien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg, kožni nanos, raztopina za pse do 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Slovenien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 4 kg do 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg, kožni nanos, raztopina za pse nad 10 kg do 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40/200 spot-on solution for dogs up to 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Slovenien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 100/500 spot-on solution for dogs over 4 up to 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg solution spot-on para gatos pequenos	Prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Spanien	Boehringer Ingelheim Animal Health España S.A.U. C/Prat de la Riba, 50 08174 Sant Cugat del	Frontline Tri-act Solution spot-on para perros 2 - 5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	Valles (Barcelona) Spain						
Spanien	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 Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 Kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix 40 mg/200 mg solución spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 200 mg/40 mg solución para aplicación dorsal puntual	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
		para perros de hasta 4 kg					
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 500 mg/100 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 1250 mg/250 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 20 mg so- lucion spot-on para gatos y gatitos	Prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-an- vändning
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 200 mg/40 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de hasta 4 Kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 500 mg/100 mg solucion para un- ción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 1250 mg/250 mg solucion para unci3n dorsal puntual para perros de m3s de 10 kg hasta 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, l3sning	Hund	Spot-on-anv3ndning
Spanien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 0,4 ml Solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, l3sning	Hund	Kutan anv3ndning
Spanien	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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, l3sning	Hund	Kutan anv3ndning
Spanien	AB7 Sant3 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 0,4 ml solucion spot-on para perros de hasta 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, l3sning	Hund	Kutan anv3ndning
Spanien	AB7 Sant3 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 1 ml solucion spot-on para perros de mas de 4 kg hasta 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, l3sning	Hund	Kutan anv3ndning
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 200 mg/40 mg solucion para unci3n dorsal puntual para perros de hasta 4 kg	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, l3sning	Hund	Spot-on-anv3ndning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 500 mg/100 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 4 kg hasta 10 kg	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Daclotrix 1250 mg/250 mg solución para unción dorsal puntual para perros de más de 10 kg hasta 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Oxitetraciclina Invesa 200 mg/ml L.A.	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär användning
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Insectivex	Cipermetrin	50 mg/ml	Koncentrat för kutan sprej, emulsion	Nötkreatur, häst (icke-livsmedelsproducerande)	Kutan användning
Sverige	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52	Frontect 2-5 kg	Fipronil Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
	2100 Copenhagen Denmark						
Sverige	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 5-10 kg	Fipronil Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Storbritannien/Nordirland 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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Storbritannien/Nordirland 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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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 Permetrin	33.8 mg/0.5 ml 252.4 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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 Permetrin	67.6 mg/ml 504.8 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Myorelax 100 mg/ml solution for infusion for horses	Guaifenesin	100 mg/ml	Infusionsvätska, lösning	Häst	Intravenös användning
Storbritannien/Nordirland 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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs 1.5–4 kg	Dinotefuran Pyriproxifen Permetrin	44 mg/0.8 ml 3.9 mg/0.8 ml 317 mg/0.8 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Imidaklopid Permetrin	40 mg/0.4 ml 200 mg/0.4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Storbritannien/Nordirland 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	Imidaklopid Permetrin	100 mg/ml 500 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Bilaga IC

Förteckning över nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel för vilka ändring av godkännandena för försäljning rekommenderas (kvantitativ NMP-koncentration, säkerhetsvarningar för måldjuret och säkerhetsvarningar för användaren under applicering)

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Österrike	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Österrike	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	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Österrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rin- der, Schweine und Pferde	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Österrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml, injektionslösning för hunde und katzen	Meloxicam	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund, katt	Intravenös, subkutan användning
Österrike	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injektionslösning för Rinder, Schafe und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Österrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol L.A. 200 mg/ml, Injektionslösning, för Rinder und Schweine	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Österrike	Vana GmbH Wolfgang-Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Dexa "Vana" 2 mg/ml - Injektionslösning för Tiere	Dexametason	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intrabursal, intramuskulär, intravenös, periartikulär, subkutan användning
Österrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösning	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Österrike	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Österrike	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Österrike	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Österrike	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Österrike	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Österrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Österrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Österrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml lösung zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Österrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml lösung zum eingeben für schweine und hühner	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling	Oral användning
Österrike	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Österrike	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schafe	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Österrike	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Nuflor Schwein 300 mg/ml Injektionslösung	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Prisulfan 24 % injektionslösning för tiere	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, får, hund	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Österrike	Intervet GesmbH Siemensstraße 107 1221 Vienna Austria	Resflor 300/16,5 mg/ml Injektionslösning för Rinder	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Österrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsen Germany	Riketron N 200 mg/ml + 40 mg/ml - Injektionslösning för Pferde, Rinder und Schweine	Trimetoprim Sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös användning
Österrike	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Injektionslösning för Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Belgien	Dechra Veterinary Products Achterstehoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Belgien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexametason	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intravenös användning
Belgien	Emdoka John Lijsenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimetoprim Sulfadiazin	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling	Oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Belgien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär användning
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolon	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund, katt	Intramuskulär användning
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolon	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund	Intramuskulär användning
Belgien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexametason	2.64 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, hund	Intramuskulär användning
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Belgien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Belgien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Belgien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Belgien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Belgien	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Belgien	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprim Permetrmetoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Belgien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Belgien	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Permetrmetoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Belgien	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Belgien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Flodoex	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Belgien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Belgien	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Bulgarien	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% oral	Florfenikol	200 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Bulgarien	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcid 10 % - BG	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Bulgarien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Bulgarien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Bulgarien	Sudachim, Ltd str. Jordan Stubel 10A 1700 Sofia Bulgaria	Florfenil 10 %	Florfenikol	100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Bulgarien	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Bisulvet	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, slaktkyckling	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Bulgarien	Zavet JSC 7330 Zavet, 5, Kiril and Metodii str. Bulgaria	Florfenicol 10% solution	Florfenikol	100 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Bulgarien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Bulgarien	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	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Bulgarien	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	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Bulgarien	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	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Bulgarien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösesell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, solution for injection for cattle, pigs and horses	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Bulgarien	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Bulgarien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Intertrim LA	Trimetoprim Sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metalweeg 8 5804 CG Venray The Netherlands	Introflor-100 oral	Florfenikol	100 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norotrim Injection solution for injection for cattle, swine, horses, dogs and cats	Trimetoprim Sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd Lyulin 7, bl. 711A, shop. 3, Sofia Bulgaria	Norodine 24 injectable solution	Trimetoprim Sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Bulgarien	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Bulgarien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Bulgarien	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 (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Bulgarien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermektin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Subkutan användning
Bulgarien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Bulgarien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Bulgarien	Vetprom AD 2400, Radomir, 26 Otetsko str. Bulgaria	Thiamphenicol – 20% solution for injection 100 ml	Tiamfenikol prokainhydroklorid	200 000 IU/ml 0.01 g/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, kyckling	Intramuskulär, oral användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Bulgarien	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 Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Bulgarien	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Bulgarien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on solution for dogs 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Bulgarien	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro K	Fipronil Prazikvantel Pyriproxifen Moxidectin	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Kutan användning
Bulgarien	Vet Pro Komers Ltd 4000 Plovdiv, JK Trakia, bl. 189, vh. B, app. 2 Bulgaria	Inspector Quadro C	Fipronil Prazikvantel Pyriproxifen Moxidectin	107 mg/ml 42.8 mg/ml 21.4 mg/ml 10.7 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 10 do 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 25 do 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on, otopina za nakapavanje, za pse od 40 do 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce i svinje	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Kroatien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/mL + 40 mg/mL, otopina za injekciju	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Kroatien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Kroatien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, otopina za nakapavanje, za pse 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Kroatien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol, 300 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Kroatien	Intervet International B.V. Podružnica u RH Ivana Lučića 2a 10000 Zagreb Croatia	Resflor, otopina za injekciju, za goveda	Florfenikol Flunixin (som flunixin-meglumin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Kroatien	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 Sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Kroatien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/mL, otovina za injekciju, za goveda i svinje	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Kroatien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol, 20/100 mg/mL, otovina za primjenu u vodi za piće, za svinje i kokoši	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Cypern	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable solution 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Cypern	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml solution for injection	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Cypern	Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος Τηλ. 22 447464	Norodine 24 Ενέσιμο Διάλυμα	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 25kg έως 40kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Cypern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-on διάλυμα για σκύλους από 10kg έως 25kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Cypern	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Cypern	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act spot-on διάλυμα επίχυσης για σκύλους 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Cypern	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Cypern	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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Cypern	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Cypern	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Cypern	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Cypern	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Cypern	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Tjeckien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro na- kapání na kůži – spot-on pro psy od 40 kg do 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Tjeckien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro na- kapání na kůži – spot-on pro psy od 10 do 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tjeckien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy od 25 kg do 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Tjeckien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, injekční roztok pro skot, prasata a koně	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Tjeckien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tjeckien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Tjeckien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Tjeckien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tjeckien	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 Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tjeckien	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tjeckien	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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tjeckien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Tjeckien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro prasata a kura domácího	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tjeckien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Tjeckien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml, injekční roztok pro skot a prasata	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Tjeckien	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40/200 mg/ml injekční roztok	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Tjeckien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Tjeckien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekční roztok	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Tjeckien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml injekční roztok pro skot	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Tjeckien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tjeckien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 200 mg/ml LA injekční roztok	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Tjeckien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 2 mg/ml injekční roztok	Dexametason	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund, katt	Intramuskulär användning
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet.	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 10-25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Danmark	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic Vet. til hunde 25-40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Danmark	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex Vet.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Danmark	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin pour-on vet.	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Danmark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Danmark	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Danmark	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 20-40 kg)	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Danmark	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 10-20 kg)	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Danmark	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect (til hunde 40-60 kg)	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Danmark	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Danmark	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Danmark	ScanVet Animal Health A/S Kongevej 66 3480 Fredensborg Denmark	Norodine Vet.	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Vet.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Danmark	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor Vet.	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Danmark	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Danmark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Suprim Vet	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Danmark	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon Prolongatum Vet.	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Danmark	Bimeda Animal Health Limited Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Tetroxy Prolongatum Vet.	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Danmark	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Veticyclin Pronlongatum Vet.	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Estland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Estland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Estland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidakloprid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Estland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Estland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Estland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Estland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Estland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Viimsi 74013 Harjumaa Estonia	Introflor-300	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Estland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Estland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Estland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Estland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Estland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A.	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Estland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Finland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa vet koirille, jotka painavat yli 25 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 10–25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 25–40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Finland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet koirille 40–60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Finland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barce-lona Spain	Cadorex Vet.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin, får	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Finland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect Vet.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin	Intramuskulär användning
Finland	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10–20 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan använd- ning
Finland	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20–40 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan använd- ning
Finland	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40–60 kg:n pai- noiselle koiralle	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan använd- ning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Finland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor vet Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Finland	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet.	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Frankrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol 200 LA	Oxitetra-cyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Frankrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20 % LA	Oxitetra-cyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Frankrike	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Panadia	Tetracyclin (som hydroklorid) Procain (som hydroklorid)	80 mg/mL 17.30 mg/ml	Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär användning
Frankrike	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Longicine	Oxitetra-cyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Frankrike	Dopharma France 23 Rue du Prieure 44150 Vair sur Loire France	Remacycline L.A.	Oxitetra-cyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Resflor solution injectable	Florfenikol Flunixin (som flunixin-meglumin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Frankrike	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Floron 450 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-act solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 10 - 20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 20 - 40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Frankrike	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontect solution pour spot-on pour chiens 40 - 60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Frankrike	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix chien moyen	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Frankrike	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix grand chien	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Frankrike	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Frankrike	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Frankrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution injectable	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Frankrike	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House, Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin pour-on	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Frankrike	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Endectine Pour-on	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Frankrike	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Frankrike	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml solution injectable pour bovins	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Frankrike	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Frankrike	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml, solution pour utilisation dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Frankrike	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Frankrike	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucouze Cedex France	Nuflor 300 mg/ml solution injectable pour bovins et ovins	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Frankrike	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 450 solution injectable pour bovins	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Frankrike	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	Imidakloprid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Frankrike	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec pour-on	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solution pour spot-on pour chats moyens	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Frankrike	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Frankrike	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	T.s.-sol 20/100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour porcs et poulets	Trimetoprim Sulfame-toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Tyskland	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	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tyskland	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	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Tyskland	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	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 5 mg/ml	Meloxicam	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund, katt	Intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösesell Germany	Bigram	Trimetoprim Sulfadimidin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös användning
Tyskland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Tyskland	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Injektionslösung	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Tyskland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Dophamec 5 mg/ml rind pour-on	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 40 mg/ml	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Tyskland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Maxi	Permetrin	744 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tyskland	Ceva Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 40472 Düsseldorf Germany	Fletic spot on Mini	Permetrin	744 mg/ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Tyskland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Tyskland	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Tyskland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	FlorFlu	Florfenikol Flunixin	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tyskland	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Str. 173 55216 Ingelheim Germany	Frontline Tri-Act Lösung zum Auftropfen für Hunde 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Tyskland	Bremer Pharma GmbH Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimetoprim Sulfamidinatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml lösning zum eingeben über das trinkwasser für schweine und hühner	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Tyskland	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Tyskland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 60 mg lösning zum auftropfen für große katzen	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Tyskland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Rind Pour-on	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a 85716 Unterschleißheim Germany	Resflor	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg lösning zum auftropfen für mittelgroße katzen	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Lösung zum Auftropfen für große Katzen	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Börsensell Germany	Riketron N Injektionslösung	Trimetoprim sulfadimidinatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös användning
Tyskland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.Sol 20/100 mg/ml	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	TMPS oral	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling	Oral användning
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Trimethosel	Trimetoprim Sulfadimidin- natrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös användning
Tyskland	CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Vitamin D3 1.000.000 I.E. ad us. vet.	Kolekalci- ferol	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, intravenös användning
Tyskland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oral lösning	Svin, slaktkyckling	Användning i dricksvatten
Tyskland	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Tyskland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Grekland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Grekland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Grekland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Grekland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Grekland	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Grekland	Bimeda Chemicals Ltd Broomhill Road Dublin 24 Ireland	Hostacyclin	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Grekland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Grekland	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Grekland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Grekland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor Inj.Sol 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Grekland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Nuflor swine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Oxylong	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Grekland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Resflor	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Grekland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan Inj.Sol	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Grekland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S-Sol	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Grekland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Grekland	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 Permethrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Grekland	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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Grekland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix spot-on.so	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Grekland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Grekland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Grekland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Divamectin	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Grekland	Γ. ΤΡΑΪΚΟΥΔΗΣ & ΣΙΑ ΕΠΕ (Δ.Τ. FARMA-MIX ΕΠΕ) 17 km Thessalonikis-Drymos Serron Drymos 57200 Greece	Farma Mix Florfarm	Florfenikol	100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Slaktkyckling	Oral användning
Grekland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Cattle	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Grekland	Intervet Hellas A.E. Ag. Dimitriou 63 174 55 Alimos, Athens Greece	Florvetol Swine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Grekland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim	Trimetoprim Sulfadimidin	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Kalvar, svin	Intramuskulär, intravenös användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Ungern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 10-25 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Ungern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 25-40 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Ungern	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot on 40-60 kg közötti kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Ungern	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, sertések és lovak számára A.U.V.	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Ungern	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg rácsepegtető oldat 25 kg feletii kutyáknak A.U.V.	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Ungern	Dr. Jozsef Varga 7100 Szekszárd, Rozsnyai Matyas u. 15 Hungary	Bobi bolhairtó sampon kutyák részére A.U.V.	Permetrin tetrametrin	933 mg/100 ml 23.5 mg/100 ml	Schampo	Hund	Utvärtes användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Ungern	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Ungern	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Ungern	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oldatos injekció	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Ungern	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Diaziprim oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, suspension	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Ungern	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen belsőlegesen oldat	Doxycyclinhyklát	200 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Ungern	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Ungern	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Ungern	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Ungern	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Ungern	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Ungern	Merial 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Ungern	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.	Ivermektin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Subkutan användning
Ungern	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házityúkok számára A.U.V.	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Ungern	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 Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricks- vatten	Svin, kyckling	Oral användning
Ungern	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Ungern	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Neocyclin LA injekció A.U.V.	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, intravenös användning
Ungern	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Ungern	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 200/40 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Ungern	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor injekció A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Ungern	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml injekció szarvasmarha részére	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Ungern	Alfasan International B.V. Kuipersweg 9 3449 JA Woerden The Netherlands	Primaphenon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.	Fenylbutazon	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund	Intravenös användning
Ungern	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Ungern	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 (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Ungern	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Ungern	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez sertések és házi tyúkok számára A.U.V.	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Ungern	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. injekció A.U.V.	Oxitetracyklin	20 g/100 ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär, subkutan användning
Island	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet. 300 mg/ml Stungulyf, lausn Nautgripir og svín	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Irland	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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on solution for medium cats	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on solution for large cats	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Irland	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 Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Irland	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Irland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltametrin	10 mg/ml	Koncentrat till lösning för behandling av fisk	Atlantlax, regnbåge	Behandling via vatten
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Minidose 450 mg/ml solution for injection for cattle	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Irland	Interchem (Ireland) Ltd. 29 Cookstown Industrial Estate Dublin 24 Ireland	Sulphamet 40/200 Solution for Injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Irland	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Resflor 300/16.5 mg/mL solution for injection for cattle	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Irland	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	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	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	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning
Irland	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Advantix Spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Business Park, Citywest Road Dublin 24 Ireland	Nuflor Swine 300 mg/ml solution for injection	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Irland	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	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Qualimec Cattle Pour-on	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning
Irland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Bimectin 0.5% cattle pour-on solution	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning
Irland	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	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning
Irland	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	Ivermektin	0.5% w/v/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning
Irland	AlfaMed Ltd. Unit 6, Fermoy Enterprise Park Fermoy, Co. Cork Ireland	Alfatrim 40/200 Solution for Injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Irland	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Osmonds Lineout 0.5 % Pour-on	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	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	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Irland	Chem-Pharm Ltd. Ballyvaughan, Co. Clare Ireland	Intertrim solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Irland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Oxycomplex NS Solution for Injection	Oxitetra-cyklin Flunixin-meglumin	100 mg/ml 20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, intravenös användning
Irland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Primidoxine solution for injection	Trimetoprim Sulfadoxin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Irland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Co-Trimoxazole 24% w/v solution for injection	Trimetoprim Sulfamethoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär användning
Irland	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxytetracycline 20% w/v L.A. Solution for Injection.	Oxitetra-cyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Chanoprim solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Irland	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml solution for injection	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Irland	Univet Limited Tullyvin Cootehill, Co. Cavan Ireland	Aquaprim Solution for Injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Irland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml Solution for Injection	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Irland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24% solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Irland	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	Imidakloprid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6.0 millilitre(s) spot-on solution	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Irland	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Irland	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Italien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intravenös, subkutan användning
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media.	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg soluzione spot-on per gatti di taglia grande	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Denfus spray, spray cutaneo per bovini	Tiamfenikol	3,750 g	Kutan sprej, lösning	Nötkreatur	Kutan användning
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Vétoquinol SA Magny-Vernois, B.P. 189 70204 Lure Cedex France	Droncit Spot-on 20 mg soluzione spot-on per gatti	Prazikvantel	20 mg	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Italien	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin 5 mg/ml pour-on bovini	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 Ozzano Emilia (BO) Italy	Effe 70 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Fatromectin 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning
Italien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	Unione Commerciale Lombarda S.p.A. Via G. Di Vittorio, 36 25125 Brescia Italy	Florfen 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini di peso superiore a 35 kg e scrofe.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Italien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Italien	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksy 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Florvetol bovini iniettabile	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Florvetol suini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Italien	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 Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund (10-20 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (20–40 kg)	Spot-on-användning
Italien	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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (40–60 kg)	Spot-on-användning
Italien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Italien	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 Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini e suini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Italien	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 Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Slaktkyckling, kanin	Oral användning
Italien	MSD Animal Health S.r.l Via Fratelli Cervi snc Palazzo Canova 20054 Segrate (MI) Italy	Nuflor 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e ovini	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor minidose 450 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	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	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Italien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	OxyTF Long Acting, 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Oxitetra-cyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 k g)	Spot-on-an- vändning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 k g)	Spot-on-an- vändning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 k g)	Spot-on-an- vändning
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 k g)	Spot-on-an- vändning
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solu- zione spot-on per gatti di taglia grande	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-an- vändning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Preventix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 10 kg fino a 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix soluzione spot-on per cani oltre 25 kg fino a 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	Intervet Rue Olivier de Serres 49071 Beaucauze Cedex France	Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Italien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Italien	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	Sulfatrimdiox 200 g/l + 40 g/l soluzione orale per uso in acqua da bere per polli da carne e conigli	Trimetoprim Sulfadiazin	40 g/l 200 g/l	Oral lösning	Slaktkyckling, kanin	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Italien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-sol 20/100 mg/ml, soluzione per uso nell'acqua da bere per suini e polli	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Italien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon 20% L.A. 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini, ovini e caprini.	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär, intravenös användning
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Italien	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Lettland	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	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär, subkutan användning
Lettland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Hefrotrim šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem, kaķiem	Trimetoprim Sulfadimidinatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös användning
Lettland	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Lettland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 - 20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund (10–20 kg)	Spot-on-användning
Lettland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 20 - 40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (20–40 kg)	Spot-on-användning
Lettland	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 - 60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (40–60 kg)	Spot-on-användning
Lettland	Bremer Pharma Gmbh Werkstrasse 42 34414 Warburg Germany	Trimethosulf šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem	Trimetoprim Sulfatiazol Sulfadiazin Sulfamerazin	40 mg/ml 40 mg/ml 60 mg/ml 100 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, hund, katt	Intramuskulär användning
Lettland	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Lettland	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 40 – 60 kg	Imidakloprid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Lettland	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24 šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulār, intravenös, subkutan användning
Lettland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulār, subkutan användning
Lettland	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg)	Spot-on-användning
Lettland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulār användning
Lettland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulār, intravenös, subkutan användning
Lettland	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	Tiamulinvätefumarat	125 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling, kalkon	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Lettland	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Lettland	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400 mg/2000 mg šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem no 25 kg līdz 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Litauen	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, injekcinis tirpalas	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injekcijsvātska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulār, intravenös, subkutan användning
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašīnamasis tirpalas > 40–60 kg svorio šunims	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašīnamasis tirpalas > 10-25 kg svorio šunims	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix, užlašīnamasis tirpalas > 25-40 kg svorio šunims	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas	Oxitetacyklin	200 mg/ml	Injekcijsvātska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulār användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaide LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Introflor-100, 100 mg/ml geriamasis tirpalas kiaulėms ir paukščiams	Florfenikol	10 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Litauen	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär, subkutan användning
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline L.A.200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Litauen	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 02, injekcinis tirpalas	Dexametason	2.64 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, hund	Intramuskulär, intravenös, intraartikulär användning
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL, geriamasis tirpalas	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Litauen	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Barcelona Spain	Promectine 10 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Ivermektin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Subkutan användning
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaide LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Intertrim 200/40 mg/ml injekcinis tirpalas	Trimetoprim Sulfametoxazol	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Litauen	UAB Interchemie werken De Adelaide LT Terminalo g.13, Biruliškės LT-54469, Kauno r. Lithuania	Tiasan 100 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms	Tiamulin	100 mg/ml	Injekcijosvėtska, lėsnėng	Svin	Intramuskulār anvėndning
Litauen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas	Oxitetrazyklin	200 mg/ml	Injekcijosvėtska, lėsnėng	Nėtkreatur, svin	Intramuskulār anvėndning
Litauen	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenikol	300 mg/ml	Injekcijosvėtska, lėsnėng	Nėtkreatur, svin	Intramuskulār anvėndning
Litauen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, uėlaėinamasis tirpalas 40-60 kgėėunims	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lėsnėng	Hund	Spot-on-anvėndning
Litauen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, uėlaėinamasis tirpalas 10-20 kgėėunims	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lėsnėng	Hund	Spot-on-anvėndning
Litauen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act, uėlaėinamasis tirpalas 20-40 kgėėunims	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lėsnėng	Hund	Spot-on-anvėndning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Litauen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg užlašinamasis tirpalas šunims, sveriantiems daugiau kaip 25 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Litauen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Litauen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml tirpalas, skirtas naudoti su geriamuoju vandeniu	Trimetoprim Sulfametoksazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Litauen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor, 300 mg + 16,5 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams	Florfenikol Flunixin (som flunixinimeglumin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Litauen	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Litauen	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Luxemburg	Dechra Veterinary Products Achterstenhoek 48 2275 Lille Belgium	Cyclosol 200 Long Acting	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Luxemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa 0,2%	Dexametason	2 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intravenös användning
Luxemburg	Emdoka John Lijzenstraat 16 2321 Hoogstraten Belgium	Emdotrim 10% SOL	Trimetoprim Sulfadiazin	16.7 mg/ml 83.3 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling	Oral användning
Luxemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Oxy-Kel 20% Long Acting	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär användning
Luxemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 1%	Prednisolon	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund, katt	Intramuskulär användning
Luxemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Prednisolone 2,5%	Prednisolon	25 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Luxemburg	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0,2%	Dexametason	2.64 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, hund	Intramuskulär användning
Luxemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 250/1250	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 400/2000	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Dog 600/3000	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontline Protect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Luxemburg	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Luxemburg	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Luxemburg	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Luxemburg	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Luxemburg	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Barcelona Spain	Florinject	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Luxemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium S.A. Arnaud Fraiteurlaan 15-23 1050 Brussels Belgium	Frontect voor honden 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Luxemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S. Sol	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Luxemburg	Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Luxemburg	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Flodoex	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Luxemburg	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Luxemburg	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Malta	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Florum 20% Oral	Florfenikol	200 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, fjäderfä (slaktkyckling)	Oral användning
Malta	Kepro B.V., Maagdenburgstraat 17 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5% Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Malta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Riketron, 200 mg/ml + 40 mg/ml, solution for injection for horses, cattle, pigs	Trimetoprim Sulfadimidinatrium	40 mg/ml 215.8 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös användning
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Vetodexin 0.2% solution for injection	Dexametason	2.64 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, hund	Intramuskulär användning
Malta	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml solution for injection for cattle and swine	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Malta	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml injectable solution for cattle, sheep and pig	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
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 Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Nederländerna	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Nederländerna	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Nederländerna	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	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Nederländerna	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, schaapen en varken	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml oplossing voor injectie	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml oplossing voor injectie	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, subkutan användning
Nederländerna	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	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	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 Sulfame- toxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricks- vatten	Kyckling (slakt- kyck- ling)	Användning i dricksvatten
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin, får	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Nederländerna	Boehringer Ingelheim Animal He- alth Netherlands B.V. Comeniusstraat 6 1817 MS Alkmaar The Netherlands	Frontline Tri-act spot-on oplossing voor honden 10–20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Nederländerna	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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Nederländerna	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 Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml oplossing voor gebruik in drinkwater voor varkens och kippen	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Nederländerna	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol-T 20/100 mg/ml orale oplossing voor varkens och slachtkuikens	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oral lösning	Svin, slaktkyckling	Användning i dricksvatten
Nederländerna	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen och varkens	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml oplos- sing voor injectie voor runderen en varkens	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Nederländerna	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24, 40/200 mg, oplossing voor injectie	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, kalvar, svin, hund, katt	Intramuskulär användning
Nederländerna	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor Minidose 450 mg/ml oplossing voor in- jectie voor runderen	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Nederländerna	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor swine injectable 300 mg/ml oplossing voor injectie	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, får	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Nederländerna	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 k g)	Spot-on-an- vändning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 k g)	Spot-on-an- vändning
Nederländerna	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 k g)	Spot-on-an- vändning
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg spot-on oplossing voor grote kat- ten	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-an- vändning
Nederländerna	Intervet Nederland BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16,5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	Florfenikol Flunixin (som flunixin- meglumin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur	Subkutan an- vändning
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Ridaworm 40 mg spot-on oplossing voor middel- grote katten	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-an- vändning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg spot-on oplossing voor grote katten	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Nederländerna	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Nederländerna	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 Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricks- vatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slakt- kyckling)	Användning i dricksvatten
Nederländerna	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-Sol, oplossing voor drinkwatermedicatie voor varkens en slachtkippen	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Lösning för an- vändning i dricks- vatten	Svin, kyckling (slakt- kyckling)	Användning i dricksvatten
Nederländerna	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 Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Oral lösning	Svin (slaktsvin), kyckling (slakt- kyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 250/1250 spot-on oplossing voor honden	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning
Nederländerna	Veterinaire Groothandel Wijchen B.V. Graafschap Hornelaan 137A 6001 AC Weert Nederland	Advantix 400/2000 spot-on oplossing voor honden	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Nederländerna	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning
Nederländerna	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 25 kg tot 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Nederländerna	Polymeds B.V. Osloweg 99A 9723BK Groningen Nederland	Advantix spot-on oplossing voor honden vanaf 10 kg tot 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Norge	Pharmaq AS Postboks 267 Skøyen 0213 Oslo Norway	Alpha Max	Deltametrin	10 mg/ml	Koncentrat till lösning för behandling av fisk	Atlantlax, regnbåge	Behandling via vatten
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Norge	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Bayvantic vet	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Norge	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor vet	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Norge	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (250 mg + 1250 mg)/2,5 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix Spot-On (400 mg + 2000 mg)/4 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Hund, katt	Intravenös, subkutan användning
Polen	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Polen	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Polen	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Barcelona Spain	Cadorex	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Polen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	Biofaktor Sp. z o.o. Skierniewice 96-100 Czysta 4 Poland	Ditrisol	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Polen	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy "Vetos-Farma" Sp. z o.o. Bielawa 58-260 Dzierżoniowska 21 Poland	Florfenikol Vetos-Farma	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin	Intramuskulär användning
Polen	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)	Oral lösning	Kyckling	Användning i dricksvatten
Polen	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkre- atur, svin, får	Intramuskulär, subkutan an- vändning
Polen	Boehringer Ingelheim Animal He- alth France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-an- vändning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Polen	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Polen	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Polen	Lovapharm Consulting B.V. Eindhoven 5645 KH Rijsven 3 The Netherlands	Lovaflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Polen	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Polen	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Polen	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Polen	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Polen	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 (som flunixin-meglumin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Polen	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol	Trimetoprim Sulfametoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol, (80 mg + 20 mg)/ ml, roztwór doustny dla świń i kur	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling	Användning i dricksvatten
Polen	Laboratorios Karizoo, S.A. Pol. Industrial La Borda Mas Pujades, 11-12 08140 Barcelona Spain	Florfeksyl 300 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 250/1250 spot-on solution for dogs over 10 up to 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	Beaphar B.V. Drostenkamp 3 8101 BX Raalte The Netherlands	Protectix 400/2000 spot-on solution for dogs over 25 up to 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	AB7 Santé 9 Chemin des Monges 31450 Deyme France	Pulsix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Polen	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on (600 mg + 3000 mg)/6 ml; roztwór do nakrapiania	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 10 kg até 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg até 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Portugal	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix solução para unção punctiforme para cães com mais de 40 kg até 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Portugal	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml, solução injetável para bovinos, suínos e equinos	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 Kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml, solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Portugal	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11 1800-294 Lisboa Portugal	Frontline Tri-Act Solução para unção puntiforme para cães 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml so-lução para administração na água de bebida para suínos e frangos	Trimetoprim Sulfame-toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Resflor 300/16,5 mg/ml Solução Injetável para Bovinos	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumin)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Portugal	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Italien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml škídums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solução para unção punctiforme para cães com mais de 25 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Portugal	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml solução injetável	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Portugal	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Doxycen 200 mg/ml solução oral para suínos e frangos de engorda	Doxycyklin	200 mg/ml	Oral lösning	Svin, slaktkyckling	Användning i dricksvatten
Portugal	Laboratorios Syva, S.A.U. Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León Spain	Florfenis 300 mg/ml Solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Portugal	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Portugal	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor Minidose 450 mg/ml solução injetável para bovinos	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Portugal	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra Estoril II 2710 – 335 Sintra Portugal	Florinject 300 mg/ml solução injetável para bovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Portugal	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para bovinos e ovinos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning
Portugal	MSD Animal Health, Lda. Edifício Vasco da Gama, 19 Quinta da Fonte, Porto Salvo 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Nuflor 300 mg/ml solução injetável para suínos	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Portugal	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Portugal	Eco Animal Health Europe Limited 6th Floor, South Bank House Barrow Street Dublin 4, D04 TR29 Ireland	Ecomectin	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Rumänien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Rumänien	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Florcrin Inj.	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Rumänien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Remacycline LA, 200 mg/ml	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Rumänien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Rumänien	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Dexaveto 0.2%	Dexametasonnatriumfosfat	2.64 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, get, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, intraartikulär användning
Rumänien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Rumänien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Rumänien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Rumänien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Rumänien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL 20/100 mg/ml	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Rumänien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml	Trimetoprim Sulfame- toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Rumänien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor 300/16.5 mg/ml	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Rumänien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Rumänien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Rumänien	Belgica de Weerd B.V. Van de Reijtstraat 21 4814 NE Breda The Netherlands	Cobel 12.5 mg	Kolistinsulfat	250 000 UI/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Duvor – ej avsedda för humankonsumtion	Oral användning
Rumänien	Crida Pharm S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, 2, 47 București Romania	Sulfatrim	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral lösning	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Rumänien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	T.S.-SOL	Trimetoprim Sulfamethoxazol	20 mg/ml 80 mg/ml	Oral lösning	Svin, fjäderfä (höns)	Användning i dricksvatten
Rumänien	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 24	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, får, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Rumänien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Florfenicol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Rumänien	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	Lösning för användning i dricks-vatten	Svin, fågel (slaktkyckling, avelshöns, unghöns)	Oral användning
Rumänien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan, 300 mg/ml	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Rumänien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 10 kg până la 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de la 25 kg până la 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix soluție spot-on pentru câini cu greutatea de peste 40 kg până la 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Rumänien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Frontline Tri-Act soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Rumänien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Dexa-Kel 0,2	Dexametasonnatriumfosfat	2.64 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, get, hund	Intramuskulär, intravenös, intraartikulär användning
Rumänien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Slovakien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix spot-on roztok pre psy nad 40 kg do 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Slovakien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan, 20 mg/ml, roztok na injekcie pre hovädzí dobytok, ošípané a kone	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Slovakien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma 29 08290 Cerdanyol del Vallès (Barcelona) Spain	Cadorex 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Slovakien	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Norodine 40 mg/200 mg/ml injekčný roztok	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Slovakien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Slovakien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2065 M L.I.D. 06516 Carros France	Terralon LA 200 mg/ml injekčný roztok	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Slovakien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Resflor injekčný roztok pre hovädzí dobytok	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Slovakien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Slovakien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Slovakien	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 Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovakien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Slovakien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Slovakien	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 Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Slovakien	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 Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Slovakien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Slovenien	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 Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Slovenien	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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Slovenien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Slovenien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Slovenien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml raztopina za injiciranje	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Slovenien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Slovenien	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 (som flunixinmeglumine)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Slovenien	Intervet International B.V. Wim de Kôrverstraat 35 5831 AN Boxmeer Netherlands	Nuflor 300 mg/ml raztopina za injiciranje	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 10 kg do 25 kg	Imidakloprid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 25 do 40 kg	Imidakloprid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	Bayer Animal Health GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee 20 51373 Leverkusen Germany	Advantix kožni nanos, raztopina za pse od 40 do 60 kg	Imidakloprid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Slovenien	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Slovenien	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Kelaflor 300 mg/ml solution inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Spanien	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Flomac 450 mg/ml solution inyectable para bovino	Florfenikol	450 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Animeloxan 20 mg/ml solution inyectable para bovino, porcino y caballos	Meloxicam	20 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 40 mg solution spot-on para gatos medianos	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 60 mg Solution spot-on para gatos grandes	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Resflor solucion inyectable	Florfenikol Flunixin (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Spanien	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 Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	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 Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	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 Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Selectan 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Spanien	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe-lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y ovino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Nifencol 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Ataxxa 2000 mg/400 mg solucion para uncion dorsal puntual para perros de más de 25 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Mycoflor 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Spanien	MSD Animal Health, S.L. Pol. Ind. El Montalvo I, C/ Zeppe- lin, 6. Parcela 38 37008 Salamanca Spain	Nuflor 300 mg/ml solucion inyectable porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Intramuskulär användning
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manu- facturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Gal- way Ireland	Prazpronto 60 mg solucion spot-on para gatos grandes	Prazikvantel	60 mg/1.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Spanien	Krka d.d. Novo Mesto Smarjeska Cesta 6 8501 Novo Mesto Slovenia	Damtix 2000 mg/400 mg solucion para uncion dorsal puntual para perros de más de 25 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Vetpharma Animal Health S.L. Gran Via De Carles III 98 7th Floor 08028 (Barcelona) Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Spanien	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Spanien	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Spanien	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Spanien	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 Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 10 kg upp till 25 kg)	Spot-on-användning
Spanien	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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Methoxasol 20/100 mg/ml solucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimetoprim Sulfame-toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Metaxol 20/100 mg/ml solucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimetoprim Sulfame-toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Spanien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Trimsulfasol 20/100 mg/ml solucion para administración en agua de bebida para porcino y pollos	Trimetoprim Sulfame-toxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Spanien	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solucion inyetable	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Florfenicen 300 mg/ml solucion inyectable para bovino, ovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer Netherlands	Flordofen 300 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Flodoex 300 mg/ml solucion inyectable	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiciven L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Censulfatrim solucion inyectable	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Trimacrol Gan	Trimetoprim Sulfadiazin	80 mg/ml 400 mg/ml	Injektionsvätska, suspension	Nötkreatur, häst, svin, får, get	Intramuskulär användning
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Neumovex	Trimetoprim Sulfadiazin	25 mg/ml 136 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Smågris	Användning i dricksvatten
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Suictine	Ivermektin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Svin	Subkutan användning
Spanien	S.P. Veterinaria, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Florvex 300 mg/ml Solucion inyectable	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	Virbac España, S.A. Angel Guimera, 179-181 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Terralon 200 mg/ml LA	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Oxycen L.A. 200 mg/ml Solucion inyectable	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär användning
Spanien	Laboratorios e industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Pol. Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Oxiretard 200 mg/ml L. A. Solucion inyectable	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får, get	Intramuskulär användning
Spanien	Mevet, S.A.U. Av. Industria, Pol. Industrial El Segre, parcela 409-410, 25191 Lleida Spain	Pulmovall 300 mg/ml Solucion inyectable	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Spanien	Industrial Veterinaria, S.A. C/ Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain	Promectine	Ivermektin	10 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Sverige	Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate H18 W620 Monaghan Ireland	Hippotrim vet	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös användning
Sverige	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy prolongatum vet	Oxitetracyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Sverige	Laboratorios Hipra S.A. Avinguda La Selva 135 17170 Amer (Girona) Spain	Florselect vet	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Sverige	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Sverige	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Sverige	Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S Strødamvej 52 2100 Copenhagen Denmark	Frontect 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Droncit Spot-on 20 mg solution	Prazikvantel	20 mg	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Imidakloprid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland 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 Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 25 kg upp till 40 kg)	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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 Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund (över 40 kg upp till 60 kg)	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Pharmaq AS Skogmo Industriområde Industrivegen 50 7863 Overhalla Norway	AMX 10 mg/ml concentrate for solution for fish treatment	Deltametrin	10 mg/ml	Koncentrat till lösning för behandling av fisk	Atlantlax, regnbåge	Behandling via vatten
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Hund, katt	Intravenös, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland 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	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Bimectin 5 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Cyclosol LA, 200 mg/ml solution for injection	Oxitetra-cyklin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Eurovet Animal Health BV Handelsweg 25 5531 AE Bladel Netherlands	Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml Solution for Injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Zoetis UK Limited 1st Floor, Birchwood Building Springfield Drive Leatherhead KT22 7LP United Kingdom	Duphatrim IS Injectable Solution	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Ecomectin 5 mg/ml Pour-on solution for cattle	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Pour-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Kela N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgium	Florfenikel 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Laboratorios Calier, S.A. C/ Barcelonès, 26 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Florinject 300 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Florfenikol	300 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 10-20 kg	Fipronil Permetrin	135.2 mg/2 ml 1009.6 mg/2 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 20-40 kg	Fipronil Permetrin	270.4 mg/4 ml 2019.2 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Boehringer Ingelheim Animal Health UK Limited Ellesfield Avenue Bracknell RG12 8YS United Kingdom	Frontline Tri-Act Spot-on Solution for Dogs 40-60 kg	Fipronil Permetrin	405.6 mg/6 ml 3028.8 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland 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 Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Storbritannien/Nordirland 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 Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin, kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Norodine 24 solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, får	Intramuskulär, subkutan användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland 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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Intramuskulär, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland 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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Eco Animal Health Ltd. 78 Coombe Road New Malden KT3 4QS United Kingdom	Qualimec 5 mg/ml pour-on solution for cattle	Ivermektin	5 mg/ml	Pour-on, lösning	Nötkreatur	Utvärtes användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Vetoquinol UK Limited Pury Hill Business Park, Steadings Barn Towcester NN12 7LS United Kingdom	Quantex 20 mg Spot-on Solution	Prazikvantel	20 mg	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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 (som flunixinmeglumina)	300 mg/ml 16.5 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur	Subkutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Ridaworm 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Prazikvantel	20 mg/0.5 ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland ¹	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	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin	Intramuskulär användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	TapeNil 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Prazikvantel	20 mg	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Tetroxy L.A. 200 mg/ml Oxytetracycline solution for injection	Oxitetracyclin	200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, svin, får	Intramuskulär användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Norbrook Laboratories Limited Station Works Newry BT35 6JP Northern Ireland	Trimacare 24% solution for injection	Trimetoprim Sulfadiazin	40 mg/ml 200 mg/ml	Injektionsvätska, lösning	Nötkreatur, häst, svin, hund, katt	Intramuskulär, intravenös, subkutan användning
Storbritannien/Nordirland 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 Sulfamethoxazol	20 mg/ml 100 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Svin (slaktsvin), kyckling (slaktkyckling)	Användning i dricksvatten

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D Spot-on Solution for Dogs > 40 kg	Dinotefuran Pyriproxifen Permetrin	436 mg/8 ml 38.7 mg/8 ml 3,175 mg/8 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 10–25 kg	Dinotefuran Pyriproxifen Permetrin	196 mg/3.6 ml 17.4 mg/3.6 ml 1,429 mg/3.6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 25–40 kg	Dinotefuran Pyriproxifen Permetrin	256 mg/4.7 ml 22.7 mg/4.7 ml 1,865 mg/4.7 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Ceva Animal Health Ltd Unit 3, Anglo Office Park, White Lion Road Amersham HP7 9FB United Kingdom	Vectra 3D spot-on solution for dogs > 4–10 kg	Dinotefuran Pyriproxifen Permetrin	87 mg/1.6 ml 7.7 mg/1.6 ml 635 mg/1.6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Wormax 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Prazikvantel	20 mg	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Storbritannien/Nordirland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormCat 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Prazikvantel	20 mg	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland 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	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	WormIt 20 mg spot-on solution for cats and kittens	Prazikvantel	20 mg	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 2.5 ml spot-on solution for dogs over 10 kg up to 25 kg	Imidaklopid Permetrin	250 mg/2.5 ml 1250 mg/2.5 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 4 ml spot-on solution for dogs over 25 kg up to 40 kg	Imidaklopid Permetrin	400 mg/4 ml 2000 mg/4 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Vetpharma Animal Health S.L. Carrer De Les Corts 23 08028 Barcelona Spain	Filmtix 6 ml spot-on solution for dogs over 40 kg up to 60 kg	Imidaklopid Permetrin	600 mg/6 ml 3000 mg/6 ml	Spot-on, lösning	Hund	Kutan användning

Bilaga ID

Förteckning över nationellt godkända veterinärmedicinska läkemedel för vilka ändring av godkännandena för försäljning rekommenderas (kvantitativ NMP-koncentration, säkerhetsvarningar för måldjuret och säkerhetsvarningar för användaren såväl under som efter applicering)

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Bulgarien	Farma Vet Ltd. Shumen, 40 Otec Paisii str. Bulgaria	Deltapharm	Deltametrin	50 mg/ml	Koncentrat till kutan lösning	Nötkreatur, får, hund	Kutan användning
Cypern	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w, συμπίκνωμα για εμβάπτιση, για πρόβατα	Cypermctrin	10% w/w	Koncentrat till bad, lösning	Får	Utvärtes användning
Frankrike	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solution pour spot-on pour chats de taille moyenne	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Tyskland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg lösung zum auf-tropfen für mittel-große katzen	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Irland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Cyperguard concentrate for dip emulsion	Cypermctrin	10% w/w/ml	Koncentrat till bad, emulsion	Får	Utvärtes användning
Irland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 Ireland	Ecofleece 10% w/w sheep dip concentrate	Cypermctrin	10% w/w	Koncentrat till bad, suspension	Får	Utvärtes användning

Medlemsstat i EU/EES	Sökande/innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN – aktiv substans	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg soluzione spot-on per gatti di taglia media	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Malta	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgium	Deltaveto-5 EC Liquid	Deltametrin	50 g/l	Kutan emulsion	Nötkreatur, häst, svin, får, get, hund	Utvärtes användning
Nederländerna	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on oplossing voor middelgrote katten	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Spanien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway Ireland	Prazpronto 40 mg solucion spot-on para gatos medianos	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning
Spanien	Divasa Farmavic, S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km. 71 08503 Gurb, Vic Spain	Cloramivet spray	Kloramfenikol	30 mg/g	Kutan sprej, lösning	Hund, katt	Kutan användning
Storbritannien/Nordirland ¹	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road, Loughrea, Co Galway, Ireland	Prazpronto 40 mg spot-on solution for medium cats	Prazikvantel	40 mg/ml	Spot-on, lösning	Katt	Spot-on-användning

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktinformationen

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon som hjälpämne

Inledning

N-metylpyrrolidon (NMP) är ett hjälpämne som har använts i årtionden i ett antal veterinärmedicinska läkemedel som spädningssväska.

Det har därefter bedömts vara utvecklingstoxiskt enligt olika europeiska kommittéer (riskbedömningskommittén, RAC) och kommittén för samhällsekonomisk analys (SEAC) vid Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet (SCCS), vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (SCOEL)) (SCCS, 2011²; Echa, 2014³; SCOEL, 2016⁴).

Enligt bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP)⁵ är NMP dessutom lagligt klassificerat som "Repr. 1B (kan skada det ofödda barnet)".

Tyskland noterade att ett antal veterinärmedicinska läkemedel som innehåller NMP som hjälpämne som har godkänts i flera olika medlemsstater inte innehåller säkerhetsvarningar till användaren eller djurslaget om de potentiella teratogena effekterna av NMP i produktinformationen (produktresumé, märkning och bipacksedel).

Kvantitativ bedömning av risken för användare i enlighet med CVMP:s "Guideline on user safety for pharmaceutical veterinary medicinal products" (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)⁶ och CVMP:s "Guideline on user safety of topic administered veterinary medicinal products" (EMA/CVMP/SWP/721059/2014)⁷ avslöjade att de flesta NMP-innehållande läkemedel utan varningsfras i produktinformationen utgör en oacceptabel risk för gravida kvinnor med exponeringsmarginaler långt under 100.

Vidare noterade Tyskland att nyligen godkända generiska läkemedel innehåller säkerhetsvarningar för NMP, medan sådana varningar fortfarande saknas i produktinformationen till motsvarande referensläkemedel. Samma situation sågs för djurslagets säkerhet.

Med tanke på den teratogena potentialen hos NMP och de identifierade oförenligheterna i säkerhetsvarningarna för användare och djurslaget som godkänts för liknande läkemedel på marknaden, fann Tyskland att det ligger i EU:s intresse att inleda en granskning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller NMP som hjälpämne. Där så är lämpligt ska riskreducerande åtgärder vidtas för att garantera säker användning av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på europeisk nivå.

Tyskland hänsköt därför ärendet till EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) för att skydda användarnas och djurens säkerhet i EU.

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](#)

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen

CVMP ombads att granska alla tillgängliga uppgifter för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon som hjälpämne och att avge ett vetenskapligt yttrande om huruvida resultatet av en uppdaterad bedömning av risken för användare, utförd i enlighet med gällande riktlinjer för användarsäkerhet (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ och EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷), för de veterinärmedicinska läkemedel som övervägs, skulle identifiera en potentiell risk för gravida användare. Om en sådan risk identifierades skulle lämpliga riskreducerande åtgärder fastställas. Dessutom var det nödvändigt att beakta ytterligare information i produktinformationen om användningen av de berörda läkemedlen hos djurslaget under dräktighet eller äggläggning.

Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller NMP och är godkända inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet finns i följande läkemedelsformer: produkter för injektion, infusionsvätskor, spot-on-produkter, pour-on-produkter, schampo, produkter för färdoppning, sprejprodukter och koncentrat för orala lösningar för användning i dricksvatten eller för lösningar för behandling av fisk.

Användarsäkerhet

CVMP ombads att betrakta användarsäkerheten för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller NMP som hjälpämne vad gäller dess potential att inducera utvecklingstoxicitet.

Reproduktions- och utvecklingstoxicitet för NMP efter oral exponering har tidigare beskrivits och bedömts av CVMP i den sammanfattande MRL-rapporten för 1-metyl-2-pyrrolidon (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.

Dessutom har utvecklingstoxicitetsstudier genom andra administreringsvägar tidigare bedömts och publicerats av olika EU-byråer och vetenskapliga kommittéer (SCCS, 2011²; Echa, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Åkesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001⁹). Totalt sett fann CVMP att NMP är en etablerad teratogen hos försöksdjur som följer olika exponeringsvägar.

Under detta hänskjutningsförfarande utförde CVMP en uppdaterad bedömning av risken för användare i enlighet med de ovannämnda riktlinjerna för användarsäkerhet för de berörda veterinärmedicinska läkemedlen.

För att kunna utföra riskbedömningen tillhandahöll de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna koncentrationerna av N-metylpyrrolidon för de enskilda produkter som berörs av detta hänskjutningsförfarande. Sökande/innehavare av godkännande för försäljning ombads informera CVMP om de NMP-koncentrationer som användes i kommitténs beräkningar av risken för användare var felaktiga, och vid behov reviderades beräkningarna. För vissa veterinärmedicinska läkemedel lämnades dock ingen information om NMP-koncentrationer, och i dessa fall följde CVMP ett värsta tänkbara scenario, där halten av den aktiva substansen subtraherades från produktvolymen och den återstående volymen antogs innehålla 100 procent av hjälpämnet NMP.

Bedömningen av risken för användare utfördes per läkemedelsform med hjälp av följande toxikologiska referensvärden för de orala respektive dermala exponeringsvägarna:

- lägsta orala NOAEL = 125 mg per kg kroppsvikt per dag, härledd från studier av oral utvecklingstoxicitet med NMP hos råttor (EMA/MRL/615/99-FINAL-Rev.1)⁸.

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

- lägsta dermala NOAEL = 237 mg per kg kroppsvikt per dag, härledd från studier av dermal utvecklingstoxicitet med NMP hos råttor (Beci *et al.*, 1982¹⁰; SCCS, 2011²).

Den kvantitativa bedömningen av risken för användare utfördes endast för de dermala och orala exponeringarna. Inhalationsexponeringen bedömdes inte separat eftersom viktiga parametrar saknades för dessa beräkningar. Men eftersom värsta tänkbara appliceringsfrekvens var mycket konservativ och utvecklingstoxikologiska effekter efter dermal exponering var allvarligare än efter inhalationsexponering, förväntades det att bedömningen av risken för användare efter dermal exponering även täcker risken efter inhalationsexponering.

Även om högre exponeringsmarginaler vanligtvis övervägs för teratogena substanser, ansågs ett MOE-värde på 100 vara tillräckligt för hjälpämnet N-metylpyrrolidon under den aktuella bedömningen av risken för användare, på grund av de konservativa antaganden som gjordes under beräkningarna och användningen av standardvärden, t.ex. 100 procent hudabsorption.

Den kvantitativa bedömningen av risken för användare avslöjade MOE-värden under 100 för de flesta av de veterinärmedicinska läkemedel som berörs av denna hänskjutning, vilket är en oacceptabel risk för gravida användare. CVMP fann därför att lämpliga varningar om användarsäkerhet och riskreducerande åtgärder måste införas i respektive produktinformation (produktresumé och bipacksedel) för de relevanta veterinärmedicinska läkemedlen för att skydda kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida.

För vissa veterinärmedicinska läkemedel som berörs av denna hänskjutning (inräknat alla läkemedel för infusion) resulterade den kvantitativa bedömningen av risken för användare i MOE-värden på över 100, och CVMP fann därför att inga säkerhetsvarningar för användare bör läggas till i produktinformationen till dessa läkemedel.

Djurslagets säkerhet

För veterinärmedicinska läkemedel som innehåller hjälpämnet N-metylpyrrolidon övervägde kommittén under detta hänskjutningsförfarande huruvida ytterligare information behövdes i produktinformationen för en säker användning till djurslaget under dräktighet eller äggläggning.

Hjälpämnet NMP har bedömts av olika byråer och vetenskapliga kommittéer (SCCS, 2011²; Echa, 2014³; SCOEL, 2016⁴; Åkesson, Bengt & International Programme on Chemical Safety, WHO, 2001⁹) och bedömts vara en etablerad teratogen enligt data från arter av försöksdjur som har visat belägg för fostermissbildningar på grund av NMP.

CVMP fann att potentialen för utvecklingstoxicitet för NMP bör återspeglas i produktinformationen till de berörda veterinärmedicinska läkemedlen på lämpligt sätt, med undantag för när en säker användning av produkten under dräktighet, laktation eller äggläggning har påvisats i särskilda säkerhetsstudier på djurslaget, dvs. studier som inte gav belägg för teratogena effekter hos respektive djurslag.

Elanco Animal Health Inc. var den enda innehavaren av godkännande för försäljning som lade fram relevanta data om säkerheten för djurslaget. Innehavaren av godkännande för försäljning lämnade in en studierapport om en 3-faldig överdosering under dräktighet och laktation hos tikar för deras produkt Advantix Spot-on, utan några tecken på utvecklingstoxicitet. Detta återspeglas i den godkända produktinformationen. Denna studie, i vilken upp till 3 gånger den högsta rekommenderade behandlingsdosen administrerades upprepade gånger, bedömdes redan under förfarandet för godkännande för försäljning (IT/V/0114/001) där man enades om att uppgiften "*Kan användas under dräktighet och laktation*" skulle ingå i produktinformationen. CVMP enades därför om att den godkända ordalydelsen skulle bibehållas i produktinformationen för Advantix spot-on-produkterna eftersom en tolerabilitetsstudie på

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.

dräktiga och lakterande tikar tillhandahölls och bekräftade att den marknadsförda formuleringen av produkten användes i studien. Kommittén fann vidare att denna mening också bör finnas kvar i produktinformationen till de generiska produkterna av Advantix med samma sammansättning som referensläkemedlet.

Bedömning av nytta-riskförhållandet

Bedömning av nyttan

De berörda produkternas effekt på djurslaget har inte särskilt utvärderats som del av denna hänskjutning. De veterinärmedicinska läkemedel som är under bedömning bedömdes vid tiden för godkännandet i centraliserade och nationella förfaranden för ansökan om godkännande för försäljning och anses vara effektiva hos respektive djurslag.

Riskbedömning

Kvaliteten, konsumentsäkerheten och miljörisken för de berörda veterinärmedicinska läkemedlen har inte utvärderats i detta hänskjutningsförfarande.

På grund av hjälpämnet NMP:s teratogena potential granskade CVMP de tillgängliga uppgifterna och drog slutsatsen att det finns en risk för gravida användare med vissa av de veterinärmedicinska läkemedel som berörs av detta hänskjutningsförfarande i enlighet med den bedömning av risken för användare som utförts av CVMP. Dessutom konstaterade kommittén att det finns en risk för djurslaget under dräktighet eller äggläggning, utom i de fall där en säker användning av produkten under dräktighet eller äggläggning har påvisats i särskilda säkerhetsstudier på djurslaget.

Riskreducerande åtgärder

Baserat på de tillgängliga uppgifterna fastställdes säkerhetsvarningar för användarna och djurslaget, och det föreslogs ändringar i avsnitt 3.5 och 3.7 (QRD-mall v9.0) eller avsnitt 4.5 och 4.7 (QRD-mall v8.2) i produktresumén och motsvarande avsnitt i bipacksedeln för veterinärmedicinska läkemedel enligt bilagorna IB, IC och ID, i förekommande fall.

Som en ytterligare riskreducerande åtgärd fann CVMP dessutom att hjälpämnet N-metylpyrrolidon måste anges kvantitativt i de relevanta avsnitten i produktinformationen till produkterna i enlighet med bilagorna IB, IC och ID, eftersom denna kunskap anses nödvändig för en säker administrering av läkemedlet och eftersom en risk inte kunde uteslutas. Därför måste de ovannämnda varningarna ingå i produktresuméns avsnitt 3.5/4.5 eller 3.7/4.7.

Dessa åtgärder anses tillräckliga för att garantera säkerheten för användaren och djurslaget.

Utvärdering och slutsatser om nytta-riskförhållandet

Efter att ha beaktat skälen till hänskjutningsförfarandet och de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att nytta-riskförhållandet är fortsatt gynnsamt för veterinärmedicinska läkemedel enligt förteckningen i bilaga IA .

För veterinärmedicinska läkemedel enligt förteckningen i bilagorna IB, IC och ID fann CVMP dessutom att säkerhetsvarningar behövs för att minska risken för gravida användare och/eller djurslaget. För dessa veterinärmedicinska läkemedel fann kommittén att nytta-riskförhållandet är fortsatt gynnsamt förutsatt att de rekommenderade ändringarna görs i produktinformationen.

Skäl till CVMP:s yttrande

Skälen är som följer:

- CVMP beaktade förfarandet enligt artikel 82 i förordning (EU) 2019/6 för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon som hjälpämne.
- CVMP granskade de tillgängliga uppgifterna om teratogen risk för gravida användare i samband med användningen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon, och en uppdaterad bedömning av risken för användare utfördes i enlighet med gällande riktlinjer för användarsäkerhet (EMA/CVMP/543/03-Rev.1⁶ och EMA/CVMP/SWP/721059/2014⁷).
- CVMP beaktade ytterligare information i produktinformationen om användningen av de berörda produkterna till djurslaget under dräktighet eller äggläggning.
- Baserat på de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att ingen teratogen risk har identifierats för de veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon som hjälpämne enligt bilaga IA, vare sig för den gravida användaren eller djurslaget.
- Baserat på de tillgängliga uppgifterna fann CVMP att för de veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon som hjälpämne enligt bilagorna IB, IC och ID identifieras den teratogena risken antingen för gravida användare eller djurslaget.
- CVMP rekommenderade därför att lämpliga säkerhetsvarningar måste ingå i produktinformationen till alla veterinärmedicinska läkemedel som avses i bilagorna IB, IC och ID, för att garantera säkerheten för användaren och/eller djurslaget.

CVMP:s yttrande

Med tanke på ovanstående drog CVMP slutsatsen att nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon som hjälpämne i enlighet med bilaga IA är fortsatt gynnsamt, och rekommenderade därför att dessa godkännanden för försäljning upprätthålls.

Dessutom fann CVMP att nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon som hjälpämne enligt bilagorna IB, IC och ID är fortsatt gynnsamt med beaktande av ändringarna i produktinformationen såsom beskrivs i bilaga III.

Kommittén rekommenderade därför ändring av villkoren för godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller N-metylpyrrolidon som hjälpämne enligt bilagorna IB, IC och ID.

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Obs!

Dessa ändringar av de relevanta avsnitten i produktinformationen är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Den befintliga produktinformationen ska ändras (genom att lägga till, byta ut eller ta bort text beroende på vad som är lämpligt) för att återge de överenskomna ordalydelserna enligt nedan.

För alla veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilaga IB

Produktresumé

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING (QRD-mall v9.0 och v8.2)

Hjälpämnet N-metylpyrrolidon bör anges kvantitativt i detta avsnitt eftersom denna kunskap anses avgörande för en säker administrering av läkemedlet.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning (QRD-mall v9.0)/**4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning** (QRD-mall v8.2)

Följande ordalydelse ska läggas till i förekommande fall, inklusive det relevanta djurslaget. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan anges i detta avsnitt ska den i förekommande fall ersättas med följande ordalydelse, inklusive det relevanta djurslaget:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos <djurslaget> under <dräktighet, laktation,> <äggläggning> eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning. [...]

Om djurslaget inte genomgår dräktighet och laktation, t.ex. fisk, ska följande varning läggas till:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos <djurslag> avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

Bipacksedel

2. Sammansättning (QRD-mall v9.0)/**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER** (QRD-mall v8.2)

Hjälpämnet N-metylpyrrolidon bör anges kvantitativt i detta avsnitt eftersom denna kunskap anses avgörande för en säker administrering av läkemedlet.

6. Särskilda varningar (QRD-mall v9.0)/**12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)** (QRD-mall v8.2) Dräktighet och laktation:

Följande ordalydelse ska läggas till i förekommande fall, inklusive det relevanta djurslaget. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan anges i detta avsnitt ska den i förekommande fall ersättas med följande ordalydelse, inklusive det relevanta djurslaget:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos <djurslaget> under <dräktighet, laktation,> <äggläggning> eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

Om djurslaget inte genomgår dräktighet och laktation, t.ex. fisk, ska följande ordalydelse läggas till:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos <djurslaget> som är avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på

fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

För alla veterinärmedicinska läkemedel som förtecknas i bilaga IC

Produktresumé

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING (QRD-mall v9.0 och v8.2)

Hjälpämnet N-metylpyrrolidon bör anges kvantitativt i detta avsnitt eftersom denna kunskap anses avgörande för en säker administrering av läkemedlet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning (QRD-mall v9.0)/**4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning** (QRD-mall v8.2)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

*För veterinärmedicinska läkemedel som avses i **bilaga IC** har en risk identifierats under appliceringsfasen. Därför ska följande ordalydelse läggas till i enlighet med den relevanta läkemedelsformen. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan ges i detta avsnitt ska den ersättas med följande ordalydelse, i enlighet med relevant läkemedelsform:*

Produkter för injektion:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. [...]

Spot-on-produkter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar läkemedlet. [...]

Pour-on-produkter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och skyddskläder när de hanterar läkemedlet. [...]

Schampo:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar läkemedlet. [...]

Sprejprodukter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och munskydd för engångsbruk när de hanterar läkemedlet. [...]

Koncentrat för orala lösningar för användning i dricksvatten:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hantear läkemedlet. [...]

Koncentrat till lösning för fiskbehandling:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hantear läkemedlet. [...]

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning (QRD-mall v9.0)/4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning (QRD-mall v8.2)

För veterinärmedicinska läkemedel med tillåten användning under dräktighet och laktation baserat på produktspecifika data ska följande ordalydelse behållas:

Kan användas under dräktighet och laktation.

För alla andra veterinärmedicinska läkemedel ska följande ordalydelse läggas till i förekommande fall, inklusive det relevanta djurslaget. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan anges i detta avsnitt ska den i förekommande fall ersättas med följande ordalydelse, inklusive det relevanta djurslaget:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos <djurslaget> under <dräktighet, laktation,> <äggläggning> eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning [...]

Om djurslaget inte genomgår dräktighet och laktation, t.ex. fisk, ska följande varning läggas till:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos <djurslag> avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

Bipacksedel

2. Sammansättning (QRD-mall v9.0) / 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER (QRD-mall v8.2)

Hjälpämnet N-metylpyrrolidon bör anges kvantitativt i detta avsnitt eftersom denna kunskap anses avgörande för en säker administrering av läkemedlet.

6. Särskilda varningar (QRD-mall v9.0) / 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR) (QRD-mall v8.2)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

För veterinärmedicinska läkemedel som avses i bilaga IC har en risk identifierats under appliceringsfasen. Därför ska följande ordalydelse läggas till i enlighet med den relevanta läkemedelsformen. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan anges i detta avsnitt ska det ersättas med följande ordalydelse, i enlighet med relevant läkemedelsform:

Produkter för injektion:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Kvinnor i fertil ålder, gravida kvinnor eller kvinnor som tros vara gravida bör använda läkemedlet med stor försiktighet för att undvika oavsiktlig självinjektion. [...]

Spot-on-produkter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hantear läkemedlet. [...]

Pour-on-produkter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och skyddskläder när de hanterar läkemedlet. [...]

Schampo:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hantear läkemedlet. [...]

Sprejprodukter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och munskydd för engångsbruk när de hanterar läkemedlet. [...]

Koncentrat för orala lösningar för användning i dricksvatten:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hantear läkemedlet. [...]

Koncentrat till lösning för fiskbehandling:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hantear läkemedlet. [...]

6. Särskilda varningar (QRD-mall v9.0) / 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR) (QRD-mall v8.2) **Dräktighet och laktation:**

För veterinärmedicinska läkemedel med tillåten användning under dräktighet och laktation baserat på produktspecifika data ska följande ordalydelse behållas:

Kan användas under dräktighet och laktation.

För alla andra veterinärmedicinska läkemedel ska följande ordalydelse läggas till i förekommande fall, inklusive det relevanta djurslaget. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan anges i

detta avsnitt ska den i förekommande fall ersättas med följande ordalydelse, inklusive det relevanta djurslaget::

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos <djurslaget> under <dräktighet, laktation,> <äggläggning> eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

Om djurslaget inte genomgår dräktighet och laktation, t.ex. fisk, ska följande ordalydelse läggas till:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos <djurslag> avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

För alla veterinärmedicinska läkemedel som anges i bilaga ID

Produktresumé

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING (QRD-mall v9.0 och v8.2)

Hjälpämnet N-metylpyrrolidon bör anges kvantitativt i detta avsnitt eftersom denna kunskap anses avgörande för en säker administrering av läkemedlet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning (QRD-mall v9.0) / **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning** (QRD-mall v8.2)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

*För veterinärmedicinska läkemedel som anges i **bilaga ID** har en risk identifierats både under appliceringsfasen och efter applicering. Därför ska följande ordalydelse läggas till i enlighet med den relevanta läkemedelsformen. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan ges i detta avsnitt ska den ersättas med följande ordalydelse, i enlighet med relevant läkemedelsform:*

Spot-on-produkter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hantarer läkemedlet. [...]

Gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida ska undvika direkt kontakt med appliceringsstället tills appliceringsstället inte längre kan urskiljas. [...]

Pour-on-produkter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och skyddskläder när de hanterar läkemedlet. [...]

Gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida bör inte hantera nybehandlade djur. [...]

Produkter för färdoppning:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara

gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och skyddskläder när de hanterar läkemedlet. [...]

Gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida bör inte hantera nybehandlade djur. [...]

Sprejprodukter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och munskydd för engångsbruk när de hanterar läkemedlet. [...]

Gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida ska undvika direkt kontakt med appliceringsstället tills appliceringsstället inte längre kan urskiljas. [...]

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning (QRD-mall v9.0)/4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning (QRD-mall v8.2)

Följande ordalydelse ska läggas till i förekommande fall, inklusive det relevanta djurslaget. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan anges i detta avsnitt ska den i förekommande fall ersättas med följande ordalydelse, inklusive det relevanta djurslaget:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos <djurslaget> under <dräktighet, laktation,> <äggläggning> eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

Om djurslaget inte genomgår dräktighet och laktation, t.ex. fisk, ska följande varning läggas till:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos <djurslaget> som är avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

Bipacksedel

2. Sammansättning (QRD-mall v9.0)/3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER (QRD-mall v8.2)

Hjälpämnet N-metylpyrrolidon bör anges kvantitativt i detta avsnitt eftersom denna kunskap anses avgörande för en säker administrering av läkemedlet.

6. Särskilda varningar (QRD-mall v9.0)/12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)(QRD-mall v8.2)

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

*För veterinärmedicinska läkemedel som anges i **bilaga ID** har en risk identifierats både under appliceringsfasen och efter applicering. Därför ska följande ordalydelse läggas till i enlighet med den relevanta läkemedelsformen. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan ges i detta avsnitt ska den ersättas med följande ordalydelse, i enlighet med relevant läkemedelsform:*

Spot-on-produkter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar när de hanterar läkemedlet. [...]

Gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida ska undvika direkt kontakt med appliceringsstället tills appliceringsstället inte längre kan urskiljas. [...]

Pour-on-produkter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och skyddskläder när de hanterar läkemedlet. [...]

Gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida bör inte hantera nybehandlade djur. [...]

Produkter för fårdoppning:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och skyddskläder när de hanterar läkemedlet. [...]

Gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida bör inte hantera nybehandlade djur. [...]

Sprejprodukter:

Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fetotoxiska effekter. Läkemedlet bör inte administreras av gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida. Kvinnor i fertil ålder bör använda personlig skyddsutrustning i form av handskar och munskydd för engångsbruk när de hanterar läkemedlet. [...]

Gravida kvinnor och kvinnor som tros vara gravida ska undvika direkt kontakt med appliceringsstället tills appliceringsstället inte längre kan urskiljas. [...]

6. Särskilda varningar (QRD-mall v9.0)/12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)(QRD-mall v8.2)

Dräktighet och laktation:

Följande ordalydelse ska läggas till i förekommande fall, inklusive det relevanta djurslaget. Om en hänvisning till hjälpämnet N-metylpyrrolidon redan anges i detta avsnitt ska den i förekommande fall ersättas med följande ordalydelse, inklusive det relevanta djurslaget:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos <djurslaget> under <dräktighet, laktation,> <äggläggning> eller hos djur avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]

Om djurslaget inte genomgår dräktighet och laktation, t.ex. fisk, ska följande ordalydelse läggas till:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos <djurslag> avsedda för avel. Laboratoriestudier på kaniner och råttor med hjälpämnet N-metylpyrrolidon har visat tecken på fosterskadande effekter. Användningen får endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning. [...]