

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 listopada do dnia 30 listopada 2012 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE ⁽²⁾)

(2012/C 401/03)

— Wydanie, utrzymanie lub zmiana krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
19.11.2012	Glimepirida Parke-Davis and associated names	Zob. Załącznik I	Zob. Załącznik I	21.11.2012
19.11.2012	Flukicides - Art 35 (amend)	Zob. Załącznik II	Zob. Załącznik II	23.11.2012

— Zawieszenie krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
30.11.2012	Leflunomide actavis Art 31 Suspension	Zob. Załącznik III	Zob. Załącznik III	4.12.2012
30.11.2012	Leflunomide Apotex Art 31 suspension	Zob. Załącznik IV	Zob. Załącznik IV	4.12.2012

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

ANEKS I

WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, DROGA PODANIA,
WNIOSKODAWCY W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

Kraj członkowski UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Cypr	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Cypr	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	4 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	GLIMEPIRIDE PFIZER 2 mg, comprimé	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	GLIMEPIRIDE PFIZER 3 mg, comprimé	3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Francja	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	GLIMEPIRIDE PFIZER 4 mg, comprimé	4 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer 2 mg Tabletten	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Niemcy	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer 3 mg Tabletten	3 mg	Tabletka	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Niemcy	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer 4 mg Tabletten	4 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Włochy	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	4 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirida Parke-Davis	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirida Parke-Davis	3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Portugalia	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirida Parke-Davis	4 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Szwecja	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer	3 mg	Tabletka	Podanie doustne

Kraj członkowski UE/EOG	Wnioskodawca	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Szwecja	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer	4 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride tablets, 2 mg	2 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride tablets, 3 mg	3 mg	Tabletka	Podanie doustne
Wielka Brytania	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride tablets, 4 mg	4 mg	Tabletka	Podanie doustne

ZAAŁACZNIK II

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
GATUNKI ZWIERZĄT, DROGI PODANIA, WNIOSKODAWCY/PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Austria	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Tribex 10 % - orale Suspension für Rinder	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Austria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 50 mg/ml Ijektionslösung für Rinder	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Austria	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce, jagnięta
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Injektionslösung für Schafe	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Pour on solution for cattle	Klozantel Iwermektyna	<i>Information not available</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>
Austria	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Injektionslösung für Rinder	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Austria	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl AUSTRIA	Endex 19,5 % - wässrige Suspension für Rinder	Triklabendazol Lewamizol	120 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A-1210 Wien AUSTRIA	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Belgia	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Belgia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDIA	Triclaben 10 %	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Belgia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Bimectin Plus 10/100 mg/ml	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Belgia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 5 %	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Belgia	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIA	Dovenix	Nitroksynil	250 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Belgia	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIA	Ivomec F	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Belgia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Solution for Injection for Cattle	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Belgia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLANDIA	Endex 19,5	Triklabendazol Lewamizol	12 g/100 ml 7,5 g/100 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Belgia	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGALIA	Virbamec F	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Cypr	Vetagric Ltd 3 Othelou str. 2540 Dali Industrial Estate P.O. Box 17020 Nicosia CYPR	Ivomec Super injectable solution	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Republika Czeska	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDIA	Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Republika Czeska	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	Ivomec Super solution for injection	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Republika Czeska	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin solution for injection for cattle	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Republika Czeska	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin injekční roztok pro ovce	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Republika Czeska	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour on solution for cattle	Klozantel Iwermektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Dania	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Bimectin Plus	Klorsulon Iwermektyna	10 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Dania	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Dania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Pour-On	Klozantel Iwermektyna	20 mg/ml 0,5 mg/ml	Roztwór do polewania	Brak danych	Bydło
Dania	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Cydectin TriclaMox	Triklabendazol Moksydektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór doustny	Brak danych	Bydło
Finlandia	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moksydektyna	5 mg/ml 200 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDIA	Fascicur 5 %	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Francja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDIA	Fascicur 10 %	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Francja	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Cevamec D	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Francja	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	Flukiver	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Francja	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	Seponver	Klozantel	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Francja	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	Supaverm	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Francja	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCJA	Douvigard	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Francja	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	DOVENIX	Nitroksynil	250 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Francja	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	Ivomec D	Klorsulon Iwermektyna	<i>Information not available</i>	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	<i>Brak danych</i>
Francja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Duotech	Klozantel Oksfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Francja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectine Solution Injectable Pour Cattles	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Francja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectine Solution Injectable Pour Ovines	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Francja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Vermax D	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Francja	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Norofas Pour on	Klozantel Iwermektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Fascinex 5 %	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce, kozy
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Fascinex 10 %	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Fascinex Premelange	Triklabendazol	200 mg/ml	Premiks	Podanie doustne	Bydło
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Parsifal Bovins	Triklabendazol Lewamizol	120 mg/ml 63,5 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Parsifal Ovins	Triklabendazol Lewamizol	50 mg/ml 32 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Triclanil 5 %	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Triclanil 10 %	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Fascinex 100	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Francja	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCJA	Fascinex 240	Triklabendazol	240 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Francja	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCJA	Cyductine Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution Buvable Pour Ovins	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Francja	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCJA	Cyductine Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour Pour-on pour Bovins	Triklabendazol Moksydektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Francja	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGALIA	Virbamec D Solution Injectable	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Niemcy	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell NIEMCY	Endofluke 100 mg/ml orale Suspension	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Niemcy	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell NIEMCY	Endofluke	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Niemcy	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road TALLAGHT DUBLIN 24 IRLANDIA	Bimectin Fluke	Klorsulon Iwermektyna	10 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezatrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Niemcy	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDIA	Triclaben 10 %	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss NIEMCY	Flukiver	Klozantel	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Niemcy	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss NIEMCY	Flukiver Combi	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce, jagnięta
Niemcy	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Pour-On	Klozantel Iwermektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Niemcy	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 D-81379 München NIEMCY	Fasinex 10 %	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Niemcy	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin NIEMCY	Cydectin Triclamox 5 mg/ml	Triklabendazol Moksydektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Niemcy	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin NIEMCY	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Grecja	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce, jagnięta

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Grecja	New Vet 15 Fleming Street Maroussi 15123 GRECJA	Zivet	Klozantel Oksfendazol	5 mg/ml 2,5 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Grecja	Pfizer Hellas AE Mesogeion 243 N.Psichiko 15451 GRECJA	Cysectin Triclamox	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Grecja	Provet Aspropyrgos 19300, Attik GRECJA	Rafoxanide/Provet	Rafoksanid	300 mg/tab	Tabletki	Podanie doustne	Owce
Węgry	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 5 % iniekcji A.U.V.	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Węgry	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Węgry	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	Ivomec Super iniekcji A.U.V.	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Islandia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi vet	Klozantel	50/75 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce, jagnięta
Irlandia	Biochem Ltd Pulleen Kanturk Co. Cork IRLANDIA	Levaf Luke	Rafoksanid Lewamizol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	C & H Generics Ltd c/o Michael McEvoy Seville House New Dock Street Galway IRLANDIA	Chanectin Super	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA	Chan Broad Spec	Rafoksanid Lewamizol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA	Rafazole Oral Suspension	Rafoksanid Lewamizol	30 mg/ml 30 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA	Ridafluke 3 %	Rafoksanid	30 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło Owce
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA	Animec Super	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA	Levatum Super	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA	Tribex 10 % for cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA	Tribex 5 % for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRELANDIA	Triclaben 5 % for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDIA	Triclaben 10 % for cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Endofluke 10	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Fasifree 10 %	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Bimectin Plus	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Irlandia	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Mectaject Plus	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Irlandia	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRLANDIA	Orafluke 10 %	Rafoksanid Fenbendazol	100 mg/ml 100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Interchem Ireland Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRLANDIA	Orafluke 5 %	Rafoksanid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magne Business Park Citywest Road Dublin 24 Irlandia	Panafluke Oral Suspension	Rafoksamid Fenbendazol	45 mg/ml 30 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Flukiver 5 Injection	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Flukiver Combi Oral Suspension	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Supaverm Oral Suspension	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Flukiver Bovis	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Irlandia	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Flukiver 5 % w/v Oral Suspension	Klozantel	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex WIELKA BRYTANIA	Ivomec super	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Irlandia	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex WIELKA BRYTANIA	Trodax 34 %	Nitroksynil	340 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Pour on	Klozantel Iwermektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Clover for cattle	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin for sheep	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Clover for sheep	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Combifluke Oral Suspension for Sheep	Klozantel Oksfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Parafend Plus Oral Suspension for Sheep	Klozantel Oksfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Irlandia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Duotech Oral Suspension for Sheep	Klozantel Oksfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Irlandia	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Endex 19,5 %	Triklabendazol Lewamizol	120 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Endex 8,75 %	Triklabendazol Lewamizol	50 mg/ml 35 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezatrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex 10 %	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex 10 % for Sheep	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Irlandia	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex 5 %	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Irlandia	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex 24 %	Triklabendazol	240 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex Super 19,5 %	Triklabendazol Lewamizol	120 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digit Park Citywest Business Campus Dublin 24 IRLANDIA	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezarejestrowana nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Irlandia	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRELANDIA	Fenafluke 5 %	Rafoksamid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRELANDIA	Triazole	Rafoksamid Lewamizol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Quinn's Chemist Bridge Street Crossmolina Co. Mayo IRELANDIA	Fluken worm	Rafoksamid Lewamizol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRELANDIA	Curaf Luke 10 %	Rafoksamid Fenbendazol	100 mg/ml 100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRELANDIA	Curaf Luke 5 %	Rafoksamid Fenbendazol	50 mg/ml 50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRELANDIA	Flukex 9 %	Rafoksamid	90 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Irlandia	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRELANDIA	Univet Multidose Fluke and Worm	Rafoksamid Lewamizol	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Irlandia	Virbac S.A. Virbac 1, 1 ^{ère} Avenue 2065 M - L.L.D., BP 27, 06516 Carros, Cedex FRANCJA	Virbamec super	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezatrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Włochy	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Maximec Plus	Klorsulon Iwermektyna	<i>Information not available</i>	Roztwór do wstrzykiwań	<i>Brak danych</i>	Bydło
Włochy	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) WŁOCHY	Tolomec Plus	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Włochy	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA WŁOCHY	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Włochy	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) WŁOCHY	Ranigel	Rafoksamid	75 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Włochy	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20300 Aprilia (LT) WŁOCHY	Ranigel	Rafoksamid	30 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Włochy	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe	Bydło
Włochy	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) WŁOCHY	Seponver	Klozantel	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Włochy	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) WŁOCHY	Seponver Plus	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Włochy	Merial Italia S.p.A. via Vittorio Pisani, 16 20100 Milano WŁOCHY	Ivomec Plus	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Włochy	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Duotech	Klozantel Oksfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Włochy	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Włochy	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Pour on	Klozantel Iwermektyna	<i>Information not available</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>
Włochy	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA WŁOCHY	Cydectin Triclamox Pour on	Triklabendazol Moksydektyna	<i>Information not available</i>	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Włochy	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGALIA	Virbamec F	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Łotwa	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	Ivomec Super solution for injection	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Litwa	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	Ivomec Super solution for injection	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Luksemburg	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIA	Ivomec F	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Luksemburg	Pfizer Animal Health S.A. rue Laid Burniat 1 1348 Luvain-la-Neuve BELGIA	Cydectin Triclamox	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Norwegia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Duotech vet	Klozantel Oksfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Portugalia	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGALIA	Flukiver 50 mg/ml solução injectável para bovinos e ovinos	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Portugalia	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGALIA	SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral para ovinos	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Portugalia	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGALIA	Flukiver 5 % suspensão oral	Klozantel	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Portugalia	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGALIA	DOVENIX	Nitroksynil	250 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Portugalia	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGALIA	IVOMEC F	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Portugalia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Duotech Suspensão	Klozantel Oksfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Portugalia	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Portugalia	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGALIA	Virbamec F	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Rumunia	Bomac Laboratories Limited Cnr Wiri Station Road & Hobill Ave P.O. Box 76-369 Manukau City Auckland NOWA ZELANDIA	Clos-Atak	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/ podskórne	Bydło, owce
Rumunia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer HOLANDIA	Ranigel	Rafoksanid	30 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Rumunia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer HOLANDIA	Fluxacur	Triklabendazol Abamektyna	<i>Information not available</i>	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło Owce
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 5 %	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Rumunia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver Combi	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Rumunia	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer HOLANDIA	Kepromec Super	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Rumunia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	IVOMEC PLUS	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Rumunia	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	DOVENIX	Nitroksynil	25 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Do wstrzykiwań	Bydło, owce, kozy
Rumunia	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova RUMUNIA	Evomec Plus	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Rumunia	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova RUMUNIA	Helmizol Plus	Klorsulon	120 mg/bolus	Bolus	Podanie doustne	Bydło
Rumunia	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMUNIA	Fasciocid	Triklabendazol	100 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Bydło, owce
Rumunia	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari RUMUNIA	Romavermectina B1 1 % Plus	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Rumunia	Vanelli S.R.L. Iași-Tg. Frumos, km. 10 Iași RUMUNIA	Ascacid Forte	Rafoksamid Albendazol	25 mg/ml 28 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezatrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Rumunia	VIM Spectrum S.R.L. Sos. Sighisoarei nr. 409 Tg. Mures RUMUNIA	Distol	Triklabendazol Iwermektyna	500 mg/tablet 10 mg/tablet	Tabletki	Podanie doustne	Owce, kozy
Republika Słowacka	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDIA	Triclaben 100 mg/ml por.sus.ad us.vet.	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Republika Słowacka	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCJA	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Republika Słowacka	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin inj. ad us.vet.	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Republika Słowacka	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin iniekcyjny roztok pro owce	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Republika Słowacka	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour on solution for Cattle	Klozantel Iwermektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Słowenia	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SŁOWENIA	Fascoverm	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Słowenia	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SŁOWENIA	FASCOVERM PLUS	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Hiszpania	C & H Generics Limited c/o Michael McEvoy & Co Seville House New Dock Street Galway IRLANDIA	Chanectin	Iwermektyna Klorsulon	<i>Information not available</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>	Bydło
Hiszpania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Tribex 10 % Suspension Oral Para Bovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Hiszpania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Animec Plus Solución inyectable para bovino	Klorsulon Iwermektyna	<i>Information not available</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>
Hiszpania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Tribex 5 % Solución Oral Para Ovino	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Hiszpania	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDIA	Alverin Plus solution for injection for cattle	Klorsulon Iwermektyna	<i>Information not available</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>
Hiszpania	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Bimectin Plus	Klorsulon Iwermektyna	<i>Information not available</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>
Hiszpania	Diana S.A.E. Ctra Barcelona-Ripoll, PK 17 08150 Parets Del Valles, Barcelona HISZPANIA	Vermifor Ecto	Klozantel	5 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/ podskórne	Bydło, owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezatrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Hiszpania	FATRO Iberica, S.L. C/ Constitución 1, Planta Baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona HISZPANIA	Fugosantel	Klozantel	5 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/ podskórne	Bydło, owce
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) HISZPANIA	Rolenol	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/ podskórne	Bydło, owce
Hiszpania	Laboratorios Cenavisa, s.a. Cami Pedro Estela, S/N 43205 Reus (Tarragona) HISZPANIA	Telcen	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/ podskórne	Bydło, owce
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona HISZPANIA	Flukiver	Klozantel	5 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Hiszpania	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona HISZPANIA	Seponver Plus	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Hiszpania	Laboratorios e Industrias IVEN S.A. C/ Luis I 56 Pol. Ind. De Vallecas Madrid HISZPANIA	Endoectiven	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/ podskórne	Bydło, owce
Hiszpania	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Gerona) HISZPANIA	Leclosan	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/ podskórne	Bydło, owce
Hiszpania	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha, 30 24192 León HISZPANIA	Distomicide	Nitroksynil	25 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Hiszpania	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona HISZPANIA	Dovenix	Nitroksynil	25 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona HISZPANIA	Ivomec F	Klorsulon	100 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Hiszpania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin pour-on	Klozantel Iwermektyna	<i>Information not available</i>	<i>Brak danych</i>	Do polewania	Bydło
Hiszpania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Duotech suspensión oral	Klozantel Oksfendazol	50 mg/ml 25 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Hiszpania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Solucion Inyectable para Bovino	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Hiszpania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Solucion Inyectable para Ovino	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Hiszpania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISZPANIA	Endex 19,5 %	Triklabendazol	12 g/100 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Hiszpania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISZPANIA	Fasinex 10 % Bovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Hiszpania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISZPANIA	Fasinex 5 % Ovino	Triklabendazol	5 g/100 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Hiszpania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISZPANIA	Endex 8,57 %	Triklabendazol Lewamizol	5 g/100 ml 3,75 g/100 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Hiszpania	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona HISZPANIA	Fasinex 10 % Ovino	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Hiszpania	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid HISZPANIA	Cydetin Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour On Solution For Cattle	Triklabendazol Moksydektyna	<i>Information not available</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>	<i>Brak danych</i>
Hiszpania	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid HISZPANIA	Cydetin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución Oral Para Ovino	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Hiszpania	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) HISZPANIA	Endoex Inyectable	Klozantel	5 g/100 ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie domięśniowe/ podskórne	Bydło, owce
Hiszpania	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) HISZPANIA	Endoex Oral	Klozantel	5 g/100 ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Bydło, owce
Hiszpania	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGALIA	Virbamec F	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Szwecja	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDIA	Moxidektin/ Triklabendazol Fort Dodge	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Holandia	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Tribex 5 % orale suspensie voor schapen	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Holandia	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Tribex 10 % orale suspensie voor rundvee	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Holandia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver 50 mg/ml, oplossing voor injectie	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Holandia	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIA	Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce, jagnięta
Holandia	Merial B.V. Kleermakersstraat 10 1191 JL Velsbroek HOLANDIA	Ivomec Plus	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie doustne	Bydło
Holandia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLANDIA	Endex 19,5 %	Triklabendazol Lewamizol	120 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Holandia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLANDIA	Endex 8,75 %	Triklabendazol Lewamizol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Holandia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLANDIA	Fasinex 10 %	Triklabendazol	10 g/100 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Holandia	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda HOLANDIA	Fasinex 5 %	Triklabendazol	5 g/100 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezatrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Holandia	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel HOLANDIA	Cydetin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Holandia	Schippers Europe B.V. Rond Deel 12 5531 AH Bladel HOLANDIA	Endex	Triklabendazol Lewamizol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Holandia	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGALIA	Virbamec F. oplossing voor injectie	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Holandia	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout HOLANDIA	Endex Suspensie	Triklabendazol Lewamizol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Holandia	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout HOLANDIA	Fasinex 5 %	Triklabendazol	5 g/100 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Holandia	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout HOLANDIA	Fasinex 10 %	Triklabendazol	10 g/100 ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Wielka Brytania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Alverin Plus Solution for Injection for Cattle	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Wielka Brytania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezatrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Tribex 5 % Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Wielka Brytania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Tribex 10 % Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Wielka Brytania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Triclacert 5 % Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Wielka Brytania	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ WIELKA BRYTANIA	Triclacert 10 % Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Wielka Brytania	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Bimectin Plus Solution for Injection for Cattle	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Wielka Brytania	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDIA	Endofluke 100 mg/ml Oral Suspension	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Flukiver 5 % w/v Oral Suspension	Klozantel	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Flukiver Bovis 50 mg/ml Solution for Injection	Klozantel	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Mebadown Super Oral Suspension	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce, jagnięta
Wielka Brytania	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG WIELKA BRYTANIA	Supaverm Oral Suspension	Klozantel Mebendazol	50 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Wielka Brytania	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex WIELKA BRYTANIA	Ivomec Super Injection for Cattle	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Wielka Brytania	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex WIELKA BRYTANIA	Trodax 34 % w/v Solution for Injection	Nitroksynil	340 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło, owce
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Pour-on Solution for Cattle	Klozantel Iwermektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Solution for Injection	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Closamectin Solution for Injection for Sheep	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Clover Pour-on Solution for Cattle	Klozantel Iwermektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Clover Solution for Injection for Cattle	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Clover Solution for Injection for Sheep	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Owce
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Cloivet Solution for Injection for Cattle	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Norofas Pour-On	Klozantel Iwermektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Do polewania	Bydło
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Norofas Solution for Injection	Klozantel Iwermektyna	125 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Wielka Brytania	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Irlandia Północna WIELKA BRYTANIA	Triclafas Drench 5 % w/v Oral Suspension	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Wielka Brytania	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Combinex Cattle Oral Suspension	Triklabendazol Lewamizol	120 mg/ml 75 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Wielka Brytania	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Combinex Oral Suspension	Triklabendazol Lewamizol	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Wielka Brytania	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasimec Duo S 0,1 %/5 % Oral Suspension for Sheep	Triklabendazol Iwermektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex 5 % w/v Oral Suspension	Triklabendazol	50 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Owce
Wielka Brytania	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex 10 % Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Wielka Brytania	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex 100 10 %(w/v) Oral Suspension for Cattle and Sheep	Triklabendazol	100 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło, owce
Wielka Brytania	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR WIELKA BRYTANIA	Fasinex 240, 24 % w/v Oral Suspension for Cattle	Triklabendazol	240 mg/ml	Zawiesina doustna	Podanie doustne	Bydło
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Triklabendazol Moksydektyna	50 mg/ml 1 mg/ml	Roztwór doustny	Podanie doustne	Owce
Wielka Brytania	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ WIELKA BRYTANIA	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Triklabendazol Moksydektyna	200 mg/ml 5 mg/ml	Roztwór do polewania	Brak danych	Bydło

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa (INN)	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Gatunki zwierząt
Wielka Brytania	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGALIA	Supremadex Solution for Injection	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło
Wielka Brytania	Virbac Ltd Woolpit Business Park Windmill Avenue Woolpit Bury St Edmunds Suffolk IP30 9UP WIELKA BRYTANIA	Virbamec Super Solution for Injection	Klorsulon Iwermektyna	100 mg/ml 10 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Podanie podskórne	Bydło

ZAAŁĄCZNIK III

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW LECZNICZYCH, DROGA
PODANIA, PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Austria	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomid Actavis 10 mg Filmtabletten	10 mg	tabletko powlekana	podanie doustne
Austria	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomid Actavis 100 mg Filmtabletten	100 mg	tabletko powlekana	podanie doustne
Austria	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomid Actavis 20 mg Filmtabletten	20 mg	tabletko powlekana	podanie doustne
Czechy	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEFLUNOMID ACTAVIS 10 MG	10 mg	tabletko powlekana	podanie doustne
Czechy	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEFLUNOMID ACTAVIS 100 MG	100 mg	tabletko powlekana	podanie doustne
Czechy	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEFLUNOMID ACTAVIS 20 MG	20 mg	tabletko powlekana	podanie doustne
Holandia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomide Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	tabletko powlekana	podanie doustne
Holandia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomide Actavis 100 mg, filmomhulde tabletten	100 mg	tabletko powlekana	podanie doustne
Holandia	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomide Actavis 20 mg, filmomhulde tabletten	20 mg	tabletko powlekana	podanie doustne

ZAAŁĄCZNIK IV

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
DROGA(DRÓG) PODANIA, PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania
Belgia	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Leflunomide Apotex	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Belgia	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Leflunomide Apotex	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Czeska	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	LEFLUNOMID APOTEX 10 MG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Republika Czeska	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	LEFLUNOMID APOTEX 20 MG	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Leflunomide Apotex 10 mg, tabletten	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Holandia	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Leflunomide Apotex 20 mg, tabletten	20 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	LEFLUNOMIDA APOTEX 10 mg comprimidos EFG	10 mg	Tabletka	Podanie doustne
Hiszpania	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	LEFLUNOMIDA APOTEX 20 mg comprimidos EFG	20 mg	Tabletka	Podanie doustne