

**Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1<sup>er</sup> novembre 2012 au 30 novembre 2012**

[décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE <sup>(1)</sup> ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE <sup>(2)</sup>]

(2012/C 401/03)

**— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
19.11.2012	Glimepirida Parke-Davis and associated names	Voir Annexe I	Voir Annexe I	21.11.2012
19.11.2012	Flukicides - Art 35 (amend)	Voir Annexe II	Voir Annexe II	23.11.2012

**— Suspension d'une autorisation de mise sur le marché**

Date de la décision	Nom(s) du médicament	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
30.11.2012	Leflunomide actavis Art 31 Suspension	Voir Annexe III	Voir Annexe III	4.12.2012
30.11.2012	Leflunomide Apotex Art 31 suspension	Voir Annexe IV	Voir Annexe IV	4.12.2012

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

## ANNEXE I

**LISTE DES DÉNOMINATIONS, FORMES PHARMACEUTIQUES, DOSAGES DES SPÉCIALITÉS, VOIES  
D'ADMINISTRATION, TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS  
MEMBRES**

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Chypre	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	2 mg	comprimé	voie orale
Chypre	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	3 mg	comprimé	voie orale
Chypre	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	4 mg	comprimé	voie orale
France	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	GLIMEPIRIDE PFIZER 2 mg, comprimé	2 mg	comprimé	voie orale
France	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	GLIMEPIRIDE PFIZER 3 mg, comprimé	3 mg	comprimé	voie orale
France	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	GLIMEPIRIDE PFIZER 4 mg, comprimé	4 mg	comprimé	voie orale
Allemagne	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer 2 mg Tabletten	2 mg	comprimé	voie orale
Allemagne	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer 3 mg Tabletten	3 mg	comprimé	voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Allemagne	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer 4 mg Tabletten	4 mg	comprimé	voie orale
Italie	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	2 mg	comprimé	voie orale
Italie	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	3 mg	comprimé	voie orale
Italie	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride Pfizer	4 mg	comprimé	voie orale
Portugal	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirida Parke-Davis	2 mg	comprimé	voie orale
Portugal	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirida Parke-Davis	3 mg	comprimé	voie orale
Portugal	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirida Parke-Davis	4 mg	comprimé	voie orale
Suède	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer	2 mg	comprimé	voie orale
Suède	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer	3 mg	comprimé	voie orale

État membre UE/EEE	Demandeur	Nom du produit	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Suède	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepirid Pfizer	4 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride tablets, 2 mg	2 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride tablets, 3 mg	3 mg	comprimé	voie orale
Royaume-Uni	Parke-Davis Produtos Farmacêuticos Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Glimepiride tablets, 4 mg	4 mg	comprimé	voie orale

## ANNEXE II

LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, LES ESPÈCES ANIMALES, LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES DEMANDEURS/TITULAIRES DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Autriche	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Tribex 10 % - orale Suspension für Rinder	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Autriche	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver 50 mg/ml Injektionslösung für Rinder	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Autriche	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver Combi 50 und 75 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schafe und Lämmer	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins, agneaux
Autriche	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Injektionslösung für Schafe	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Suspension injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
Autriche	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Pour on solution for cattle	Closantel Ivermectine	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>
Autriche	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Injektionslösung für Schafe	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Autriche	Novartis Animal Health GmbH Biochemiestr. 10 A-6250 Kundl AUTRICHE	Tribex 19,5 % - orale Suspension für Rinder	Triclabendazole Levamisole	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Autriche	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A-1210 Wien AUTRICHE	Cyectin TriclaMox	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Belgique	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Belgique	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDE	Triclaben 10 %	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Belgique	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Bimectin Plus 10/100 mg/ml	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Belgique	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver 5 %	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Belgique	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIQUE	Dovenix	Nitroxinil	250 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
Belgique	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIQUE	Ivomec F	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Belgique	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Solution for Injection for Cattle	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Belgique	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAYS-BAS	Endex 19,5	Triclabendazole Levamisole	12 g/100 ml 7,5 g/100 ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Belgique	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL	Virbamec F	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Chypre	Vetagric Ltd 3 Othelou str. 2540 Dali Industrial Estate P.O. Box 17020 Nicosia CHYPRE	Ivomec Super injectable solution	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
République tchèque	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDE	Triclaben 100 mg/ml perorální suspenze pro skot	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
République tchèque	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	Ivomec Super solution for injection	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
République tchèque	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin solution for injection for cattle	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
République tchèque	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin injekční roztok pro ovce	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
République tchèque	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour on solution for cattle	Closantel Ivermectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
Danemark	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Bimectin Plus	Clorsulon Ivermectine	10 mg/ml 1 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Danemark	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Cydectin TriclaMox	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Danemark	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Pour-On	Closantel Ivermectine	20 mg/ml 0,5 mg/ml	Application cutanée	<i>Information non disponible</i>	Bovins
Danemark	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Cydectin TriclaMox	Triclabendazol Moxidectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Solution orale	<i>Information non disponible</i>	Bovins
Finlande	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Cydectin Triclamox	Triclabendazole Moxidectine	5 mg/ml 200 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Fascicur 5 %	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
France	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Fascicur 10 %	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
France	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Cevamec D	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
France	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCE	Flukiver	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
France	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCE	Seponver	Closantel	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
France	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCE	Supaverm	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
France	Janssen-Cilag 1 Rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy Les Moulineaux Cedex 9 FRANCE	Douvigard	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
France	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	DOVENIX	Nitroxinil	250 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
France	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	Ivomec D	Clorsulon Ivermectine	<i>Information non disponible</i>	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	<i>Information non disponible</i>
France	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Duotech	Closantel Oxfendazole	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
France	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectine Solution Injectable Pour Cattles	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
France	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectine Solution Injectable Pour Ovines	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
France	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Vermax D	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
France	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Norofas Pour on	Closantel Ivermectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Fascinex 5 %	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins, caprins
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Fascinex 10 %	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Fascinex Premelange	Triclabendazole	200 mg/ml	Premix	Par voie orale	Bovins
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Parsifal Bovins	Triclabendazole Levamisole	120 mg/ml 63,5 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Parsifal Ovins	Triclabendazole Levamisole	50 mg/ml 32 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Triclanil 5 %	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Triclanil 10 %	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Fascinex 100	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
France	Novartis Santé Animale 14 Boulevard Richelieu 92500 Rueil Malmaison FRANCE	Fascinex 240	Triclabendazole	240 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
France	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Cydectine Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solution Buvable Pour Ovins	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
France	Pfizer Holding France 23/25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris FRANCE	Cydectine Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour Pour-on pour Bovins	Triclabendazole Moxidectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
France	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL	Virbamec D Solution Injectable	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Allemagne	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell ALLEMAGNE	Endofluke 100 mg/ml orale Suspension	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Allemagne	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell ALLEMAGNE	Endofluke	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Allemagne	Bimeda Chemicals Export a Division of Cross Vetpharm Group, Ltd. Broomhill Road TALLAGHT DUBLIN 24 IRLANDE	Bimectin Fluke	Clorsulon Ivermectine	10 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Allemagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway IRLANDE	Triclaben 10 %	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss ALLEMAGNE	Flukiver	Closantel	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Allemagne	Janssen-Cilag GmbH Johnson & Johnson Platz 1 D-41470 Neuss ALLEMAGNE	Flukiver Combi	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins, agneaux
Allemagne	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Pour-On	Closantel Ivermectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
Allemagne	Novartis Tiergesundheit GmbH Zielstattstr. 40 D-81379 München ALLEMAGNE	Fasinex 10 %	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Allemagne	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin ALLEMAGNE	Cydectin Triclamox 5 mg/ml	Triclabendazole Moxidectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
Allemagne	Pfizer GmbH Linkstr. 10 D-10785 Berlin ALLEMAGNE	Cydectin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schafe	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Grèce	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver Combi	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins, agneaux

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Grèce	New Vet 15 Fleming Street Maroussi 15123 GRÈCE	Zivet	Closantel Oxfendazole	5 mg/ml 2,5 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Grèce	Pfizer Hellas AE Mesogeion 243 N.Psichiko 15451 GRÈCE	Cydectin Triclamox	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Grèce	Provet Aspropyrgos 19300, Attik GRÈCE	Rafoxanide/Provet	Rafoxanide	300 mg/tab	Comprimés	Par voie orale	Ovins
Hongrie	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver 5 % injekció A.U.V.	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
Hongrie	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver Combi belsőleges szuszpenzió A.U.V.	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Hongrie	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	Ivomec Super injekció A.U.V.	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Islande	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver Combi vet	Closantel	50/75 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins, agneaux
Irlande	Biochem Ltd Pulleen Kanturk Co. Cork IRLANDE	Levafluke	Rafoxanide Levamisole	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	C & H Generics Ltd c/o Michael McEvoy Seville House New Dock Street Galway IRLANDE	Chanectin Super	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Chan Broad Spec	Rafoxanide Levamisole	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Rafazole Oral Suspension	Rafoxanide Levamisole	30 mg/ml 30 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Ridafluke 3 %	Rafoxanide	30 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Animec Super	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Levatum Super	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Tribex 10 % for cattle	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Tribex 5 % for Sheep	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Triclaben 5 % for Sheep	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited Dublin Road Loughrea Co. Galway IRLANDE	Triclaben 10 % for cattle	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Endofluke 10	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Fasifree 10 %	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Bimectin Plus	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Irlande	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Mectaject Plus	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Irlande	Interchem Irlande Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRLANDE	Orafluke 10 %	Rafoxanide Fenbendazole	100 mg/ml 100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Interchem Irlande Ltd Road M Unit 12 Tougher Business Park Newhall Naas Co. Kildare IRLANDE	Orafluke 5 %	Rafoxanide Fenbendazole	50 mg/ml 50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	Intervet Ireland Ltd Magna Drive Magne Business Park Citywest Road Dublin 24 Irlande	Panafluke Oral Suspension	Rafoxanide Fenbendazole	45 mg/ml 30 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Flukiver 5 Injection	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
Irlande	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Flukiver Combi Oral Suspension	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Irlande	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Supaverm Oral Suspension	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Irlande	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Flukiver Bovis	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Irlande	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Flukiver 5 % w/v Oral Suspension	Closantel	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex ROYAUME-UNI	Ivomec super	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Irlande	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex ROYAUME-UNI	Trodax 34 %	Nitroxinil	340 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
Irlande	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Pour on	Closantel Ivermectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
Irlande	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Irlande	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closiver for cattle	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Irlande	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin for sheep	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closiver for sheep	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
Irlande	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Combifluke Oral Suspension for Sheep	Closantel Oxfendazole	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Irlande	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Parafend Plus Oral Suspension for Sheep	Closantel Oxfendazole	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Irlande	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Duotech Oral Suspension for Sheep	Closantel Oxfendazole	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Irlande	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Endex 19,5 %	Triclabendazole Levamisole	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Endex 8,75 %	Triclabendazole Levamisole	50 mg/ml 35 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex 10 %	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex 10 % for Sheep	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Irlande	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex 5 %	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Irlande	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex 24 %	Triclabendazole	240 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex Super 19,5 %	Triclabendazole Levamisole	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digit Park Citywest Business Campus Dublin 24 IRLANDE	Cydectin Triclamox	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Irlande	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRLANDE	Fenafluke 5 %	Rafoxanide Fenbendazole	50 mg/ml 50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	PharVet Ltd Station Road Bagenalstown Co. Carlow IRLANDE	Triazole	Rafoxanide Levamisole	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Quinn's Chemist Bridge Street Crossmolina Co. Mayo IRLANDE	Fluken worm	Rafoxanide Levamisole	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRLANDE	Curafluke 10 %	Rafoxanide Fenbendazole	100 mg/ml 100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRLANDE	Curafluke 5 %	Rafoxanide Fenbendazole	50 mg/ml 50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRLANDE	Flukex 9 %	Rafoxanide	90 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Irlande	Univet Limited Tullyvin Cootehill Co. Cavan IRLANDE	Univet Multidose Fluke and Worm	Rafoxanide Levamisole	22,5 mg/ml 15 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Irlande	Virbac S.A. Virbac 1, 1 <sup>ère</sup> Avenue 2065 M - L.I.D., BP 27, 06516 Carros, Cedex FRANCE	Virbamec super	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Italie	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Maximec Plus	Clorsulon Ivermectine	<i>Information non disponible</i>	Solution injectable	<i>Information non disponible</i>	Bovins
Italie	FATRO S.p.A. Via Emilia 285 40064 Ozzano Emilia (BO) ITALIE	Tolomec Plus	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Italie	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITALIE	Cydectin Triclamox	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Italie	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) ITALIE	Ranigel	Rafoxanide	75 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Italie	Intervet Production s.r.l. via Nettunense km 20,300 Aprilia (LT) ITALIE	Ranigel	Rafoxanide	30 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Italie	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire	Bovins
Italie	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITALIE	Seponver	Closantel	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Italie	Janssen-Cilag S.p.A. Via M. Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese (MI) ITALIE	Seponver Plus	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Italie	Merial Italia S.p.A. via Vittorio Pisani, 16 20100 Milano ITALIE	Ivomec Plus	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 1 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Italie	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Duotech	Closantel Oxfendazole	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Italie	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
Italie	Norbrook Laboratories Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Pour on	Closantel Ivermectine	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>
Italie	Pfizer Italia s.r.l. Via Isonzo 71 LATINA ITALIE	Cydectin Triclamox Pour on	Triclabendazole Moxidectine	<i>Information non disponible</i>	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
Italie	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL	Virbamec F	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Lettonie	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	Ivomec Super solution for injection	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Lituanie	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon FRANCE	Ivomec Super solution for injection	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Luxembourg	Merial Belgium S.A. Boulevard Sylvain Dupuis 243 B-1070 Bruxelles BELGIQUE	Ivomec F	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Luxembourg	Pfizer Animal Health S.A. rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve BELGIQUE	Cydectin Triclamox	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Norvège	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Duotech vet	Closantel Oxfendazole	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Portugal	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	Flukiver 50 mg/ml solução injectável para bovinos e ovinos	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
Portugal	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	SEPONVER PLUS (75 mg + 50 mg) suspensão oral para ovinos	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Portugal	Esteve Farma LDA Av. Do Forte, 3 Edifício Suécia III, Piso 1 2794-044 Carnaxide PORTUGAL	Flukiver 5 % suspensão oral	Closantel	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Portugal	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGAL	DOVENIX	Nitroxinil	250 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Portugal	Merial Portuguesa Saúde Animal, Lda Av. Maria Lamas, Lt.19 - BL A - Piso 2 - Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro PORTUGAL	IVOMEK F	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Portugal	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Duotech Suspensão	Closantel Oxfendazole	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Portugal	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin FF, solução injectável para bovinos	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Portugal	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL	Virbamec F	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Roumanie	Bomac Laboratories Limited Cnr Wiri Station Road & Hobill Ave P.O Box 76-369 Manukau City Auckland NOUVELLE ZÉLANDE	Clos-Atak	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire/sous-cutanée	Bovins, ovins
Roumanie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAYS-BAS	Ranigel	Rafoxanide	30 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Roumanie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer PAYS-BAS	Fluxacur	Triclabendazole Abamectine	<i>Information non disponible</i>	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Roumanie	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver 5 %	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Roumanie	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver Combi	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Roumanie	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 38 7421 ZE Deventer PAYS-BAS	Keptomec Super	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Roumanie	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	IVOMEC PLUS	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Roumanie	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	DOVENIX	Nitroxinil	25 g/100 ml	Solution injectable	Par injection d'une solution	Bovins, ovins, caprins
Roumanie	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova ROUMANIE	Evomec Plus	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Roumanie	Pasteur - Filiala Filipesti SRL Str. Principala nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova ROUMANIE	Helmizol Plus	Clorsulon	120 mg/bolus	Par bolus	Par voie orale	Bovins
Roumanie	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROUMANIE	Fasciocid	Triclabendazole	100 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Roumanie	S.C. Romvac Company s.a. Șos. Centurii, nr. 7 Voluntari ROUMANIE	Romavermectina B1 1 % Plus	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Roumanie	Vanelli S.R.L. Iași-Tg. Frumos, km. 10 Iași ROUMANIE	Ascacid Forte	Rafoxanide Albendazole	25 mg/ml 28 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Roumanie	VIM Spectrum S.R.L. Sos. Sighisoarei nr. 409 Tg. Mures ROUMANIE	Distol	Triclabendazole Ivermectine	500 mg/tablet 10 mg/tablet	Comprimés	Par voie orale	Ovins, caprins
République slovaque	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway Irlande	Triclaben 100 mg/ml por.sus.ad us.vet.	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
République slovaque	Merial S.A.S. 29 Avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	Ivomec Super inj. ad us.vet.	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
République slovaque	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin inj. ad us.vet.	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
République slovaque	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin injekčný roztok pre ovce	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
République slovaque	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour on solution for Cattle	Closantel Ivermectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
Slovénie	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVÉNIE	Fascoverm	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Slovénie	KRKA tovarna zdravil, d.d. Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto SLOVÉNIE	FASCOVERM PLUS	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Espagne	C & H Generics Limited c/o Michael McEvoy & Co Seville House New Dock Street Galway IRLANDE	Chanectin	Ivermectine Clorsulon	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	Bovins
Espagne	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Tribex 10 % Suspension Oral Para Bovino	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Espagne	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Animec Plus Solución inyectable para bovino	Clorsulon Ivermectine	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>
Espagne	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Tribex 5 % Solución Oral Para Ovino	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Espagne	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. IDA Business & Technology Park Loughrea, Co. Galway Irlande	Alverin Plus solution for injection for cattle	Clorsulon Ivermectine	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>
Espagne	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Bimectin Plus	Clorsulon Ivermectine	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>
Espagne	Diana S.A.E. Ctra Barcelona-Ripoll, PK 17 08150 Parets Del Valles, Barcelona ESPAGNE	Vermifor Ecto	Closantel	5 g/100 ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire/sous-cutanée	Bovins, ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Espagne	FATRO Iberica, S.L. C/ Constitución 1, Planta Baja 3 08960 Sant Just Desvern Barcelona ESPAGNE	Fugosantel	Closantel	5 g/100 ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire/sous-cutanée	Bovins, ovins
Espagne	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona) ESPAGNE	Rolenol	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire/sous-cutanée	Bovins, ovins
Espagne	Laboratorios Cenavisa, s.a. Cami Pedro Estela, S/N 43205 Reus (Tarragona) ESPAGNE	Telcen	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire/sous-cutanée	Bovins, ovins
Espagne	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona ESPAGNE	Flukiver	Closantel	5 g/100 ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
Espagne	Laboratorios Dr. Esteve S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat 221 08041 Barcelona ESPAGNE	Seponver Plus	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Espagne	Laboratorios e Industrias IVEN S.A. C/ Luis I 56 Pol. Ind. De Vallecas Madrid ESPAGNE	Endoectiven	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire/sous-cutanée	Bovins, ovins
Espagne	Laboratorios Hipra S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Gerona) ESPAGNE	Leclosan	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire/sous-cutanée	Bovins, ovins
Espagne	Laboratorios Ovejero, S.A. Ctra León - Vilecha, 30 24192 León ESPAGNE	Distomicide	Nitroxinil	25 g/100 ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
Espagne	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona ESPAGNE	Dovenix	Nitroxinil	25 g/100 ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Espagne	Merial Laboratorios S.A. C/ Tarragona n.161 Locales D/E 08014 Barcelona ESPAGNE	Ivomec F	Clorsulon	100 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Espagne	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Irland ROYAUME-UNI	Closamectin pour-on	Closantel Ivermectine	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	Par application cutanée	Bovins
Espagne	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Irland ROYAUME-UNI	Duotech suspensión oral	Closantel Oxfendazole	50 mg/ml 25 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Espagne	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Irland ROYAUME-UNI	Closamectin Solucion Inyectable para Bovino	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Espagne	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Irland ROYAUME-UNI	Closamectin Solucion Inyectable para Ovino	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
Espagne	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ESPAGNE	Endex 19,5 %	Triclabendazole	12 g/100 ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Espagne	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ESPAGNE	Fasinex 10 % Bovino	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Espagne	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ESPAGNE	Fasinex 5 % Ovino	Triclabendazole	5 g/100 ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Espagne	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ESPAGNE	Endex 8,57 %	Triclabendazole Levamisole	5 g/100 ml 3,75 g/100 ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Espagne	Novartis Sanidad Animal S.L. C/ De La Marina 206 08013 Barcelona ESPAGNE	Fasinex 10 % Ovino	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Espagne	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid ESPAGNE	Cydectin Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour On Solution For Cattle	Triclabendazole Moxidectine	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>	<i>Information non disponible</i>
Espagne	Pfizer S.L. Avenida de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja Alcobendas Madrid ESPAGNE	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml Solución Oral Para Ovino	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Espagne	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) ESPAGNE	Endoex Injectable	Closantel	5 g/100 ml	Solution injectable	Par voie intramusculaire/sous-cutanée	Bovins, ovins
Espagne	S.P. Veterinaria S.A. Ctra Reus a Vinyols Km.4,1 43330 Riudoms (Tarragona) ESPAGNE	Endoex Oral	Closantel	5 g/100 ml	Solution orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Espagne	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL	Virbamec F	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Suède	Pfizer Oy Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki FINLANDE	Moxidektin/ Triklabendazol Fort Dodge	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Pays-Bas	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Tribex 5 % orale suspensie voor schapen	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Pays-Bas	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Tribex 10 % orale suspensie voor rundvee	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Pays-Bas	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver 50 mg/ml, oplossing voor injectie	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Pays-Bas	Janssen Pharmaceutica N.V. 30 Turnhoutseweg B-2340 Beerse BELGIQUE	Flukiver combi orale suspensie voor schapen en lammeren	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins, agneaux
Pays-Bas	Merial B.V. Kleermakersstraat 10 1191 JL Velsbroek PAYS-BAS	Ivomec Plus	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie orale	Bovins
Pays-Bas	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAYS-BAS	Endex 19,5 %	Triclabendazole Levamisole	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Pays-Bas	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAYS-BAS	Endex 8,75 %	Triclabendazole Levamisole	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Pays-Bas	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAYS-BAS	Fasinex 10 %	Triclabendazole	10 g/100 ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Pays-Bas	Novartis Consumer Health B.V. Claudius Prinsenlaan 142 4818 CP Breda PAYS-BAS	Fasinex 5 %	Triclabendazole	5 g/100 ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Pays-Bas	Pfizer Animal Health B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel PAYS-BAS	Cydectin Triclamox 1 mg/ml + 50 mg/ml orale oplossing voor schapen	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Pays-Bas	Schippers Europe B.V. Rond Deel 12 5531 AH Bladel PAYS-BAS	Endex	Triclabendazole Levamisole	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Pays-Bas	Virbac de Portugal Laboratorios LDA Rua do Centro Empresarial Ed. 13, Quinta da Beloura 2710-693 Sintra PORTUGAL	Virbamec F. oplossing voor injectie	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Pays-Bas	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout PAYS-BAS	Endex Suspensie	Triclabendazole Levamisole	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Pays-Bas	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout PAYS-BAS	Fasinex 5 %	Triclabendazole	5 g/100 ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Pays-Bas	Wirtz Farma B.V. Leijsendwarsstraat 26 4901 PG, Oosterhout PAYS-BAS	Fasinex 10 %	Triclabendazole	10 g/100 ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Royaume-Uni	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Alverin Plus Solution for Injection for Cattle	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Animec Super Solution for Injection for Cattle	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Royaume-Uni	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Tribex 5 % Oral Suspension for Sheep	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Royaume-Uni	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Tribex 10 % Oral Suspension for Cattle	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Royaume-Uni	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Triclacert 5 % Oral Suspension for Sheep	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Royaume-Uni	Chanelle Animal Health Limited 7 Rodney Street Liverpool L1 9HZ ROYAUME-UNI	Triclacert 10 % Oral Suspension for Cattle	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Royaume-Uni	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Bimectin Plus Solution for Injection for Cattle	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Cross Vet Pharm Group Ltd Broomhill Road Tallaght Dublin 24 IRLANDE	Endofluke 100 mg/ml Oral Suspension	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Royaume-Uni	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Flukiver 5 % w/v Oral Suspension	Closantel	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Royaume-Uni	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Flukiver Bovis 50 mg/ml Solution for Injection	Closantel	50 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Mebadown Super Oral Suspension	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins, agneaux
Royaume-Uni	Janssen-Cilag Ltd 50-100 Holmers Farm Way High Wycombe Buckinghamshire HP12 4EG ROYAUME-UNI	Supaverm Oral Suspension	Closantel Mebendazole	50 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Royaume-Uni	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex ROYAUME-UNI	Ivomec Super Injection for Cattle	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Merial Animal Health Limited Sandringham House Sandringham Avenue, Harlow Business Park, Harlow CM19 5TG Essex ROYAUME-UNI	Trodax 34 % w/v Solution for Injection	Nitroxinil	340 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins, ovins
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Pour-on Solution for Cattle	Closantel Ivermectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Solution for Injection	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closamectin Solution for Injection for Sheep	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closiver Pour-on Solution for Cattle	Closantel Ivermectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closiver Solution for Injection for Cattle	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closiver Solution for Injection for Sheep	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Ovins
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Closivet Solution for Injection for Cattle	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Norofas Pour-On	Closantel Ivermectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Par application cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Norofas Solution for Injection	Closantel Ivermectine	125 mg/ml 5 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Norbrook Laboratories Ltd Station Works Camlough Road Newry, County Down BT35 6JP Northern Ireland ROYAUME-UNI	Triclafas Drench 5 % w/v Oral Suspension	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Royaume-Uni	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Combinex Cattle Oral Suspension	Triclabendazole Levamisole	120 mg/ml 75 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Royaume-Uni	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Combinex Oral Suspension	Triclabendazole Levamisole	50 mg/ml 37,5 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Royaume-Uni	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasimec Duo S 0,1 %/5 % Oral Suspension for Sheep	Triclabendazole Ivermectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Royaume-Uni	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex 5 % w/v Oral Suspension	Triclabendazole	50 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Ovins
Royaume-Uni	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex 10 % Oral Suspension for Cattle	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Royaume-Uni	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex 100 10 %(w/v) Oral Suspension for Cattle and Sheep	Triclabendazole	100 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins, ovins
Royaume-Uni	Novartis Animal Health United Kingdom Limited Frimley Business Park Frimley Camberley Surrey GU16 7SR ROYAUME-UNI	Fasinex 240, 24 % w/v Oral Suspension for Cattle	Triclabendazole	240 mg/ml	Suspension orale	Par voie orale	Bovins
Royaume-Uni	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME-UNI	Cyductin TriclaMox 1 mg/ml + 50 mg/ml Oral Solution for Sheep	Triclabendazole Moxidectine	50 mg/ml 1 mg/ml	Solution orale	Par voie orale	Ovins
Royaume-Uni	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ ROYAUME-UNI	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Triclabendazole Moxidectine	200 mg/ml 5 mg/ml	Application cutanée	Information non disponible	Bovins

État membre UE/EEE	Demandeur/Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration	Espèces animales
Royaume-Uni	Virbac de Portugal Laboratórios LDA Rua Dionísio Saraiva, Lote 1, 1º Andar, Sala 2 2080-104 Almeirim PORTUGAL	Supremadex Solution for Injection	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins
Royaume-Uni	Virbac Ltd Woolpit Business Park Windmill Avenue Woolpit Bury St Edmunds Suffolk IP30 9UP ROYAUME-UNI	Virbamec Super Solution for Injection	Clorsulon Ivermectine	100 mg/ml 10 mg/ml	Solution injectable	Par voie sous-cutanée	Bovins

## ANNEXE III

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LE DOSAGE DU MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Autriche	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomid Actavis 10 mg Filmtabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomid Actavis 100 mg Filmtabletten	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Autriche	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomid Actavis 20 mg Filmtabletten	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEFLUNOMID ACTAVIS 10 MG	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEFLUNOMID ACTAVIS 100 MG	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
République Tchèque	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	LEFLUNOMID ACTAVIS 20 MG	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomide Actavis 10 mg, filmomhulde tabletten	10 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomide Actavis 100 mg, filmomhulde tabletten	100 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale
Pays-Bas	Actavis Group PTC ehf. Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Leflunomide Actavis 20 mg, filmomhulde tabletten	20 mg	Comprimé pelliculé	Voie orale

## ANNEXE IV

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA (LES) FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S), LE(LES) DOSAGE(S) DU(DES)  
MÉDICAMENTS, LA(LES) VOIE(S) D'ADMINISTRATION, LE(LES) TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE  
MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

État membre UE/EEE	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie	Dosage	Forme pharmaceutique	Voie d'administration
Belgique	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Leflunomide Apotex	10 mg	Comprimé	Voie orale
Belgique	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Leflunomide Apotex	20 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	LEFLUNOMID APOTEX 10 MG	10 mg	Comprimé	Voie orale
République tchèque	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	LEFLUNOMID APOTEX 20 MG	20 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Leflunomide Apotex 10 mg, tabletten	10 mg	Comprimé	Voie orale
Pays-Bas	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	Leflunomide Apotex 20 mg, tabletten	20 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	LEFLUNOMIDA APOTEX 10 mg comprimidos EFG	10 mg	Comprimé	Voie orale
Espagne	Apotex Europe BV Darwinweg 20 2333 CR Leiden The Netherlands	LEFLUNOMIDA APOTEX 20 mg comprimidos EFG	20 mg	Comprimé	Voie orale