

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2023 r. do dnia 30 kwietnia 2023 r.

(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾, art. 38 dyrektywy 2001/82/WE⁽²⁾ lub art. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁽³⁾)

(2023/C 192/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
3.4.2023	Catophos 100 mg/ml +0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats and associated names	Butafosfan Cyanocobalamin	Zob. załącznik I	Zob. załącznik I	4.4.2023
3.4.2023	Vey Tosal 100 mg/ml +0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats and associated names	Butafosfan Cyanocobalamin	Zob. załącznik II	Zob. załącznik II	4.4.2023

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Belgia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Czechy	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Dania	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Estonia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Finlandia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, naudoille, koiralle ja kissoille	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Francja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Węgry	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyák, és macskák részére A. U.V.	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Irlandia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Włochy	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31 303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Litwa	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31 303 Burgdorf Germany	Catophos	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Niderlandy	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31 303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Norwegia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31 303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Polska	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31 303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Portugalia	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31 303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowacja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzi dobytok, psy a mačky	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Hiszpania	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovino, perros y gatos	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Szwecja	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) ⁽¹⁾	CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 31303 Burgdorf Germany	Catophos 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

⁽¹⁾ W przypadku Zjednoczonego Królestwa od 1 stycznia 2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.

ANEKS II

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Belgia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Bułgaria	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml инжекционен разтвор за коне, говеда, кучета и котки	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Chorwacja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml otopina za injekciju, za konje, goveda, pse i mačke	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Cypr	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml iniekční roztok pro koně, skot, psy a kočky	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Dania	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvæske opløsning til heste, kvæg, hunde og katte	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Estonia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Niemcy	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionslösung für pferde, rinder, hunde und katzen	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Grecja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για άλογα, βοοειδή, σκύλους και γάτες	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Finlandia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektioneste, liuos hevosille, nautoille, koiralle ja kissoille	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Węgry	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, lovak, kutyák, és macskák részére A.U.V.	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Islandia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml stingulyf, lausn handa hestum, nautgripum, hundum og köttum	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Irlandia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Włochy	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzione iniettabile per cavalli, bovini, cani e gatti	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Łotwa	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, zirgiem, suņiem un kaķiem	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekcinis tirpalas arkliams, galvijams, šūnims ir katēms	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Luksemburg	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution injectable pour chevaux, bovins, chiens et chats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Malta	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għall-żwimel, baqar, klieb u qtates	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Niderlandy	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml oplossing voor injectie voor paarden, runderen, honden en katten	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Norwegia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Veytosal Vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hester, storfe, hunder og katter	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Polska	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, psów i kotów	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solução injetável para cavalos, bovinos, cães e gatos	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Rumunia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, câini și pisici	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Słowacja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injekčný roztok pre kone, hovädzi dobytok, psy a mačky	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Słowenia	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml raztopina za injiciranje za konje, govedo, pse in mačke	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Hiszpania	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solución inyectable para caballos, bovinos, perros y gatos	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego
Szwecja	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Phoscobal vet 100 mg/ml + 0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning för hästar, nötkreatur, hundar och katter	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) ⁽¹⁾	Veyx-Pharma GmbH Soehreweg 6 34639 Schwarzenborn Germany	Vey Tosal 100 mg/ml + 0,05 mg/ml solution for injection for horses, cattle, dogs and cats	Butafosfan / cyjanokobalamina	100 mg/ml + 0,05 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Bydło, konie, psy i koty	Bydło, konie: do podawania dożylnego Psy i koty: do podawania dożylnego, domięśniowego i podskórnego

⁽¹⁾ W przypadku Zjednoczonego Królestwa od 1 stycznia 2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.