

Povzetek sklepov Evropske unije o dovoljenjih za promet z zdravili od 1. julija 2014 do 31. julija 2014

(Sklepi, sprejeti na podlagi člena 34 Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾ ali člena 38 Direktive 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2014/C 290/02)

— Izdaja, ohranjanje ali sprememba nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
11.7.2014	Linco-Spectin 100	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	Glej Prilogo I	22.7.2014
22.7.2014	Domperidone	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	23.7.2014
31.7.2014	Tylosin	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	Glej Prilogo III	4.8.2014

— Zavrnitev izdaje nacionalnega dovoljenja za promet z zdravili

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
14.7.2014	Fiprex	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	15.7.2014

— Zavrnitev spremembe nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila

— Umik nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
14.7.2014	Fiprex	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	Glej Prilogo V	15.7.2014

— Razveljavitev nacionalnega dovoljenja za promet

Datum sprejetja sklepa	Ime zdravila	INN (mednarodno ne-lastniško ime)	Imetnik dovoljenja za promet	Zadevna država članica	Datum obvestila
22.7.2014	Domperidone	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	Glej Prilogo II	23.7.2014
11.7.2014	Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical and other associated names	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	Glej Prilogo IV	14.7.2014

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

DODATEK I

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE, IMETNIKOV
DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska ob- lika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Avstrija	Linco-Spectin forte-lösli- ches Pulver für Tiere	Lincomycin (as lincomycin- hydrochlorid-monohydrat) and spectinomycin (as spectinomycin sulfate)	22,2 g lincomycin and 44,5 g spectino- mycin per 100 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Piščanci	Peroralna
Belgija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	Linco-Spectin 100	Lincomycin (as lincomycin hydrochloride) and Specti- nomycin (as spectinomycin sulphate)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Piščanci	Peroralna
Bolgarija	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	Линко-Спектин 100 раз- творим прах/Linco-Spectin 100 Soluble Powder	Lincomycin (as lincomycin hydrochloride), Spectino- mycin (as spectinomycin sulphate)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Perutnina – ko- koši, piščanci in purani	Peroralna
Ciper	Zoetis Hellas SA L. Mesogion 253- 255 15451, N. Psichico Athens Grčija	Linco-Spectin 100 SP, Po- wder for oral solution for chickens	Lincomycin Spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Piščanci	Peroralna
Česka	Zoetis Česká republika, s.r. o. Stroupežnického 17 Praha 5 150 00 Česka	LINCO SPECTIN 100 plv. sol.	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycine and 66,7 g spectino- mycine per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Perutnina	Peroralna

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska ob- lika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Danska	Zoetis Finland Oy Tietokuja 4 FI 00330 Helsinki Finska	Linco-spectin Vet	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za razto- pino v vodi za pitje	Prašiči Piščanci	Peroralna
Estonija	Pfizer Manufacturing Bel- gium N.V. Rijksweg 12 B-2870 Puurs Belgija	Linco-Spectin 100 Soluble Powder	Lincomycin/Spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Perutnina (broj- lerji)	Peroralna
Francija	Zoetis 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Francija	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči	Peroralna
Nemčija	Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1, D-10785 Berlin Nemčija	Lincospectin Pulver zum Eingeben über das Trink- wasser für Schweine, Hüh- ner (Broiler, Jungghennen) und Puten	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek	Prašiči Piščanci (brojle- rji, kokoši) Purani	Peroralna
Grčija	Zoetis Hellas SA L. Mesogion 253- 255 15451, N. Psichico Athens Grčija	LINCO SPECTIN 100	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Piščanci (brojle- rji)	Peroralna
Madžarska	Zoetis Hungary Kft. Alkotás u. 53. H-1123 Budapest Madžarska	Linco-Spectin 100 por bel- sóleges oldathoz A.U.V.	Lincomycin hydrochloride and spectinomycin sulpha- te	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Piščanci Purani	Peroralna

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska ob- lika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Irsko	Pfizer Healthcare Ireland Trading as Pfizer Animal Health, Ringaskiddy, Co. Cork, Irsko	Linco-Spectin 100 Soluble Powder	Lincomycin (as Lincomycin Hydrochloride) and Specti- nomycin (as spectinomycin sulphate)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino. Topni prašek svetlo rumene do svetlo rjave barve.	Prašiči in perut- nina (nenesnice)	Prašiči: Linco-Spectin 100 topni prašek je izdelan za dajanje v vodo za pitje. Svežo raztopino je treba pripraviti vsak dan. Perutnina: za odmerjanje v vodo za pitje.
Italija	ZOETIS ITALIA S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italija	LINCOSPECTIN Polvere orale per uso in acqua da bere per polli da carne e suini	LINCOMYCIN (as Hy- drochloride) SPECTINO- MYCIN (as Sulfate)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Peroralni prašek za uporabo v vodi za pitje	Prašiči Piščanci	Peroralna
Latvija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Združeno Kraljestvo	Linco-Spectin 100	Lincomycin hydrochloride, spectinomycin sulfate	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Topni prašek za peroralno razto- pino	Prašiči Perutnina	Peroralna
Litva	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	Linco-Spectin 100	Lincomycin hydrochloride Spectinomycin sulphate	33,3 g 66,7 g	Topni prašek	Prašiči in perutnina (ne- nesnice)	Peroralna
Luksemburg	Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Perutnina	Peroralna

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska ob- lika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nizozemska	Zoetis BV Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel Nizozemska	Linco-Spectin 100	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Peroralni prašek	Prašiči Perutnina, jajca niso za prehrano ljudi	Peroralna
Poljska	Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warszawa Poljska	Linco-Spectin 100 (222 g + 444 g)/1000 g, proszek do sporządzania roztworu do- ustnego dla świń, kur, in- dyków, kaczek i gołębi	Lincomycin and spectino- mycin	222 g lincomycin and 444 g spectino- mycin per 1 000 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Piščanci Purani Race Golobi	Peroralna
Portugalska	Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park, Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugalska	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin and Spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Peroralni prašek	Prašiči Perutnina (broj- lerji, kokoši in purani)	Peroralna
Romunija	Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ, Združeno Kraljestvo	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Topni prašek	Prašiči Piščanci Purani	Oral
Slovaška	Zoetis Česká republika, s.r. o. Stroupežnického 17 Praha 5 150 00 Česka	Linco-Spectin 100	Lincomycinum (ut Linco- mycini hydrochloridum, Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulphas te- trahydricus)	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Perutnina	Oral

Država članica EU/EEA	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	INN	Jakost	Farmacevtska ob- lika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Slovenija	Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgija	Linco Spectin 100 prašek za peroralno raztopino za prašiče in perutnino	Linkomicin (kot linkomici- nijev klorid) in spektino- micin (kot spektinomycinijev sulfat)	33,3 g linkomicin in 66,7 g spektinomycin na 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Perutnina	peroralno dajanje
Španija	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20B Par- que empresarial La Morale- ja 28108 Alcobendas, Madrid Španija	LINCO-SPECTIN 100	Lincomycin and spectino- mycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Peroralni prašek	Prašiči Perutnina	Oral
Združeno kraljestvo	Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street EC4A 3AE London Združeno Kraljestvo	Linco-Spectin 100 Soluble Powder, Powder for Oral Solution	Lincomycin Spectinomycin	33,3 g lincomycin and 66,7 g spectino- mycin per 150 g	Prašek za pero- ralno raztopino	Prašiči Perutnina	Prašiči: za dajanje v vodo za pitje. Perutnina: za dajanje v vodo za pitje kot edini dnevni vir vode za pitje dokler se je ne konzumira, nato pa se v preostanku dneva, če je treba, živalim doda še vodo brez zdravila.

PRILOGA II

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 10 mg – Film-tabletten	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 1 mg/ml – Suspension zum Einnehmen	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 10 mg – Zäpfchen	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 30 mg – Zäpfchen	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Avstrija	Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria	domperidone	Motilium 60 mg – Zäpfchen	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Belgija	Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgium	Domperidone maleate	Domperidon teva	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Domperidone maleate	Domperidone EG	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Belgija	Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgium	Domperidone	Domperidone instant EG	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Belgija	Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoeilaart Belgium	Domperidone maleate	Domperidone mylan	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Apotex NV Av Etienne Demunter 5/8 1090 Brussels Belgium	Domperidone maleate	Domperitop	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone maleate	Motilium	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	šumeča zrnca	peroralna uporaba
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Domperidone	Motilium instant	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Belgija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Belgija	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Cinnarizine/ Domperidone maleate	Touristil	20 mg/ 19 mg	tableta	peroralna upo- raba
Belgija	Kela Pharma nv Industriepark 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone maleate	Zilium	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Bolgarija	Johnson & Johnson D.O.O Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia	domperidone	Motilium	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Bolgarija	Medochemie Ltd. 1-10 Astronafton Str.+ Limassol 3505 Cyprus	domperidone	Costi	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Ciper	MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos Str, P.O.Box 51409, Lemesos Cyprus	domperidone	COSTI TABLETS 10MG	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Ciper	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIMUM ORAL SU- SPENSION 1MG/ML	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Ciper	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILIMUM SUPPOSITO- RY 30MG	30 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Ciper	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	MOTILUM TABLETS 10MG	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Ciper	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS ORODI- SPERSIBLE TABLETS 10MG	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Ciper	REMEDICA LTD, Aharnon str. P.O.box 51706, Leme- sos, Cyprus	domperidone	PEPTOMET FILM COA- TED TABLETS 10MG	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Česka	Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliša 3201/6 150 00 Praha 5 – Smíchov Czech Republic	domperidone	Motilium	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Česka	Pierre Fabre Médicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Danska	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denmark	domperidone	Motilium	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Danska	Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Denmark	domperidone	Motilium	30 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Danska	Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skælskøer Denmark	domperidone	Domperidon „Alternova“	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Estonija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys 10 mg	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Francija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible	20 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Francija	ACTAVIS FRANCE La Boursinière Centre d’Affaires 92357 Le Plessis Robinson France	domperidone	DOMPERIDONE ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Francija	ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANCE	domperidone	DOMPERIDONE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Francija	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE AR- ROW 1 mg/ml, suspensi- on buvable	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Francija	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE AR- ROW 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon France	domperidone	DOMPERIDONE AR- ROW 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	AUROBINDO PHARMA FRANCE 22-26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye France	domperidone	DOMPERIDONE AURO- BINDO 10 mg, compri- mé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes France	domperidone	DOMPERIDONE BIOGA- RAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Francija	CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes France	domperidone	DOMPERIDONE CRI- STERS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé orodi- spersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelli- culé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS „Le Quintet“ – bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE EG 20 mg, comprimé pelli- culé sécable.	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE GENO- DEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE GERDA 10 mg, comprimé pelli- culé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Francija	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodi- spersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelli- culé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE MYLAN 20 mg, comprimé pelli- culé sécable.	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE 20 mg, comprimé pelliculé sécable	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	DOMPERIDONE PIERRE FABRE MEDICAMENT 10 mg, comprimé orodi- spersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France	domperidone	DOMPERIDONE QUALI- MED 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Francija	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RATIO- PHARM 10 mg, compri- mé orodispersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	domperidone	DOMPERIDONE RATIO- PHARM 10 mg, compri- mé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux France	domperidone	DOMPERIDONE RPG 10 mg, comprimé pelli- culé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SAN- DOZ 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SAN- DOZ 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret France	domperidone	DOMPERIDONE SAN- DOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SG- PHARM 20 mg, compri- mé pelliculé secable.	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Francija	SUBSTIPHARM DEVELOPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE SUBSTI- PHARM 20 mg, compri- mé pelliculé sécable	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé orodi- spersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelli- culé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex France	domperidone	DOMPERIDONE TEVA 20 mg, comprimé pelli- culé sécable	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZEN- TIVA 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZEN- TIVA 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	Sanofi-Aventis France 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris France	domperidone	DOMPERIDONE ZEN- TIVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable.	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Francija	ZYDUS FRANCE 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures – Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre France	domperidone	DOMPERIDONE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILUM 1 mg/ml, su- spension buvable	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILUM 10 mg, com- primé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Francija	Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 France	domperidone	MOTILUM 10 mg, gra- nulés effervescent en sa- chet-dose	10 mg	šumeča zrnca	peroralna upo- raba
Francija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	OROPERIDYS 10 mg, comprimé orodispersible	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Francija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 1 mg/ml, su- spension buvable	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Francija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	PERIDYS 10 mg. compri- mé pelliculé	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 82041 Oberhaching Germany	Domperidonemaleat	Domperidon – 1 A Pharma 10 mg Ta- bletten	12,72 mg	tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domperidon-CT 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domperidon AbZ 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road HA1 4HF North Harrow, Middlesex United Kingdom	Domperidonemaleat	Domperidon Accord 10 mg Tabletten	12,72 mg	tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Germany	Domperidonemaleat	Domperidon AL 10 mg Tabletten	12,72 mg	tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Germany	Domperidonemaleat	Domperidon beta 10 mg Tabletten	12,72 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Slovenija	HEXAL AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Germany	Domperidonemaleat	Domperidom Hexal 10 mg Tabletten	12,72 mg	tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	RATIOPHARM GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domperidon-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Domperidonemaleat	Domperidon STADA 10 mg Tabletten	12,72 mg	tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Domperidone	Motilium Tropfen	10 mg	peroralne kapljice, su- spenzija	peroralna upo- raba
Slovenija	Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Germany	Domperidone	Motilium	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domperidon-TEVA 10 mg Filmtabletten	12,73 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Slovenija	TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Germany	Domperidonemaleat	Domidon 10 mg Filmta- bletten	12,73 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Grčija	JOHNSON & JOHNSON HEALTHCARE CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Greece	domperidone	CILROTON	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Grčija	JOHNSON & JOHNSON HEALTHCARE CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigialeias Maroussi 15125 Athens, Greece	domperidone	CILROTON	5 mg/5 ml	peroralna raztopina	peroralna uporaba
Grčija	PIERRE FABRE MEDICINES SA Messogeion 350, Agia Paraskevi 15341 Athens, Greece	domperidone	OROPERIDYS	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Extractum Pharma zRT. Megyeri út 64. Budapest H-1044 Hungary	domperidone	Domperidon-EP 10 mg tableta	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Madžarska	Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint Hungary	domperidone	Motilium 10 mg filmtableta	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airon Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium Fastmelts 10 mg Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Irska	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airon Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 10 mg Film-Coated Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 10 mg Suppositories	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Irska	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 30 mg Suppositories	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Irska	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 60 mg Suppositories	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Irska	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium 1 mg/ml Oral Suspension	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Irska	McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Domperidone	Motilium Rx 10 mg Film-coated Tablets.	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Irska	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidone	DOMERID 10 mg Tablets.	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Irska	Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland	Domperidone	Domerid Relief 10 mg Tablets.	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Italija	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Italija	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	10 mg	šumeča zrnca	peroralna uporaba
Italija	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	1 mg/ml	suspenzija	peroralna uporaba
Italija	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	20 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 – 00040 Pomezia – Roma – Italy	Domperidone	PERIDON	20 mg	šumeča zrnca	peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese – Milano Italy	Domperidone	MOTILUM	1 mg/ml	suspenzija	peroralna uporaba
Italija	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese – Milano Italy	Domperidone	MOTILUM	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Italija	Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese – Milano Italy	Domperidone	MOTILIUM	10 mg	šumeča zrnca	peroralna uporaba
Italija	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 – 20123 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Italija	DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 – 20123 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DR. REDDY'S	100 mg/100 ml	sirup	peroralna uporaba
Italija	GIULIANI S.P.A. Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	šumeča zrnca	peroralna uporaba
Italija	GIULIANI S.P.A. Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	5 mg	žvečljiva tableta	peroralna uporaba
Italija	GIULIANI S.P.A. Via Palagi 2 20129 Milano Italy	Domperidone	DIGESTIVO GIULIANI	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	TEVA ITALIA S.R.L. Via Messina 38 20154 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE TEVA	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Italija	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo – Milano – Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GER- MED	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Italija	GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo – Milano – Italy	Domperidone	DOMPERIDONE GER- MED	10 mg/10 ml	suspenzija	peroralna upo- raba
Italija	ABC FARMACEUTICI S.P.A., Corso Vittorio Emanuele II 72 , 10121 Torino Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ABC	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	MYLAN S.P.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE MYLAN GENERIC	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	FG S.R.L. Via San Rocco 6 - 85033 Episcopia – Potenza Italy	Domperidone	DOMPERIDONE FG	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti 31 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE EG	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi 7 20144 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ALTER	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Domperidone	RIGES	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio – Varese Italy	Domperidone	PYNINAT	10 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Italija	DOC GENERICI S.R.L. Via Manunzio 7 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE DOC GENERICI	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	ALMUS S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italy	Domperidone	DOMPERIDONE ALMUS	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	DALLA	10 mg	šumeča tableta	peroralna upo- raba
Italija	SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio – Varese Italy	Domperidone	DOMPERIDONE SAN- DOZ	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	PENSA PHARMA S.P.A. Via Ippolito Rossellini 12 20124 Milano Italy	Domperidone	DOMPERIDONE PENSA	10 mg	šumeča tableta	peroralna upo- raba
Italija	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	GERDI	5 mg	šumeča tableta	peroralna upo- raba
Italija	FARMAKOPEA S.P.A. Via Cavriana 14 20134 Milano Italy	Domperidone	GERDI	5 mg	šumeča zrnca	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Italija	CRINOS S.p.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italy	Domperidone	RAXAR	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Italija	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. Via Winckelmann 1 20146 Milano Italy	Domperidone	NEOPERIDYS	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Italija	SOFAR S.p.a. Via Firenze, 40 20060 Trezzano Rosa – Milano Italy	Domperidone Maleato	PERMOTIL	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Italija	ANGENERICO S.p.a. Via Nocera Umbra 75, 00181 Roma Italy	Domperidone Maleato	DOMPERIDONE ANGE- NERICO	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Latvija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys 10 mg orodi- spersible tablets	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Latvija	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	domperidone	Motilium 10 mg film- coated tablets	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Latvija	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	domperidone	Domperidon Actavis 10 mg tablets	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Litva	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Litva	Torrent Pharma GmbH Sudwestpark 50 Nurnberg D-90449 Germany	Domperidone	Domstal	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Litva	UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Lithuania	Domperidone	Motilium	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Litva	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgium	domperidone (maleate)	Domperidone EG-10	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgium	domperidone	Domperidone EG-10	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium Domperidone Base	10 mg	obložena tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium Instant-10	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone (maleate)	Motilium-10	10 mg	obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium pediatrie	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-1 mg/ml	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-10 supp.	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-30 supp	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	domperidone	Motilium-60 supp	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Luksemburg	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	domperidone	Oroperidys	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Luksemburg	Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgium	Cinnarizine/Domperi- done (maleate)	Touristil	20 mg/ 15 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Malta	Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland	Domperidone	Domperidon Actavis	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Malta	Medochemie Limited PO Box 51409 Limassol CY-3505 Cyprus	domperidone	Costi 10 mg Film coated tablets	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 1 mg/ml oral suspension	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 10 mg film coated tablets	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Malta	Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgium	domperidone	motilium 30 mg Suppo- sitories	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Poljska	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	Domperidone	Oroperidys	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1.º – Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1.º – Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	10 mg	disperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 – 1.º – Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal	domperidone	Cinet	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Portugalska	Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 – A 1600-219 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Actavis	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Baldacci – Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Baldacci	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 – Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal	domperidone	Domperidona Ciclum	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	GP – Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 – Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona GP	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal	domperidone	Domperidona Generis	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Portugalska	Germed Farmacêutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 – 1º Dto – Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona Germed	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal	domperidone	Domperidona Labesfal	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Mylan, Lda. Parque Expo, Edifício Atlantis, Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C – 7.3 e 7.4 1990-095 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Mylan	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal	domperidone	Domperidona Ratio- pharm	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	ToLife – Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal	domperidone	Domperidona ToLife	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Portugalska	Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal	domperidone	Domperidona Wynn	10 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Portugalska	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Portugalska	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium	10 mg	šumeča zrnca	peroralna uporaba
Portugalska	Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A – Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal	domperidone	Motilium Rapid	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba
Portugalska	Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos – Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal	domperidone	Remotil	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Romunija	S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Romania	DOMPERIDONE	MOTILUM 10 mg	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Romunija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne France	DOMPERIDONE	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Slovaška	Pierre Fabre Medicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex France	Domperidone	OROPERIDYS 10 mg	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovaška	Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Cyprus	Domperidone	COSTI	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Slovenija	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia	domperidone	Tametil 10 mg filmsko obložene tablete	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	Domperidone	Motilium 30 mg supositorios niños	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Španija	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	Domperidone	Motilium 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Španija	LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spain	Domperidone	Motilium 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spain	Domperidone	Nauzelin 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba
Španija	Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spain	Domperidone	Nauzelin 10 mg comprimidos recubiertos con película	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Španija	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spain	Domperidone	Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras	10 mg	kapsula, trda	peroralna upo- raba
Španija	ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spain	Domperidone	Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Španija	PENSA PHARMA, S.A.U. Jorge Comín (médico pedia- tra), 3-bajos Valencia 46015 Spain	Domperidone maleate	Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG	12,72 mg	tableta	peroralna upo- raba
Španija	Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance F-92100 Boulogne France	Domperidone	Orosperidys 10 mg com- primidos bucodispersa- bles	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml	1 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Motilium zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH voor zuigelingen, zetpillen 10 mg	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 30 PCH voor kinderen, zetpillen 30 mg	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 PCH voor volwassenen, zetpillen 60 mg	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC filmom- hulde tabletten 10 mg	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor volwassenen 60 mg	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor kinderen 30 mg	30 mg	svečka	rektalna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon JJC zetpillen voor zuigelingen 10 mg	10 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 30 mg zetpillen Samenwerkende Apothekers	30 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 60 mg zetpillen Samenwerkende Apothekers, zetpillen	60 mg	svečka	rektalna uporaba
Nizozemska	Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten The Netherlands	Domperidone	Domperidon Mylan 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht The Netherlands	Domperidone	Domperidon Pharmacin 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Accord Healthcare Ltd Sage House, 319 Pinner Road HA1 4 HF North Harrow, Middlesex United Kingdom	Domperidone	Domperidon Accord 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Nizozemska	Healthypharm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Erten-Leur The Netherlands	Domperidone	Tabletten bij maagklach- ten en misselijkheid domperidon 10 mg, ta- bletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg, ta- bletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germany	Domperidone	Domperidon STADA 10 mg tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn The Netherlands	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten	10 mg	obložena tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Erten-Leur The Netherlands	Domperidone	Domperidon CF 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon PCH 10, fil- mohulde tabletten 10 mg	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No7, Hardicker Street M19 2RB Manchester United Kingdom	Domperidone	Domperidon 10 mg, ta- bletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Nizozemska	Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden The Netherlands	Domperidone	Krudvat Domperidon 10 mg. tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere The Netherlands	Domperidone	Domperidon Sandoz 10 mg. tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Sofar S.p.A. Via Firenze 40 20060 Trezzano Rosa (MI) Italy	Domperidone	Domperidon Sofar 10 mg. tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Bellwood Pharmaceuticals Ltd. First Floor 69, St. Patricks Road Dalkey, Co. Dublin Ireland	Domperidone	Domperidon Bellwood 10 mg. tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Faribérica, Productos Farmacéuticos, SA Estrada da Luz, 90-9º CDE 1600-160 Lissabon Portugal	Domperidone	Domperidon Faribérica 10 mg. tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Actavis Nordic A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Denmark	Domperidone	Domperidon Actavis 10 mg. tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS Utrecht The Netherlands	Domperidone	Domperidon Mdq 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg PCH, tabletten	10 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Nizozemska	Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg tabletten Samenwerkende Apothekers	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem The Netherlands	Domperidone	Domperidon 10 mg Pharmachemie, tabletten	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Nizozemska	KELA Pharma nv Industriepark West 68 9100 Sint-Niklaas Belgium	Domperidone	Domperidon Kela 10 mg, tabletten	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Co-operative Pharmacy National Distribution Centre Limited, Enterprise Way, Meir Park, Stoke-on-Trent, Staffordshire ST3 7UN United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Generics (UK) Limited, T/A Mylan, Albany Gate, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone Tablets 10 mg	10 mg	obložena tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo	Manx Healthcare Limited Taylor Group House Wedgnock Lane Warwick CV34 5YA United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Tablets	10 mg	tableta	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Združeno kraljestvo	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom	domperidone maleate	Motilium 10	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Združeno kraljestvo	McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, United Kingdom	domperidone maleate	Motilium Instants	10 mg	orodisperzibilna tableta	peroralna upo- raba
Združeno kraljestvo	Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Ta- blets	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Združeno kraljestvo	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, United Kingdom	domperidone	Domperidone 1 mg/ml Oral Suspension	5 mg	peroralna suspenzija	peroralna upo- raba
Združeno kraljestvo	Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS United Kingdom	domperidone maleate	Motilium 10 mg Film- coated Tablets	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Združeno kraljestvo	Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canalside Northbridge Road, Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Ta- blets	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Združeno kraljestvo	Focus Pharmaceuticals Limited Unit 5, Faraday Court First Avenue, Centrum 100 Burton Upon Trent, Staffordshire DE14 2WX United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Ta- blets	10 mg	tableta	peroralna upo- raba

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravi- la
Združeno kraljestvo	Medreich plc, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham TW13 7HF United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Ta- blets	10 mg	tableta	peroralna upo- raba
Združeno kraljestvo	Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF United Kingdom	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Ta- blets	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba
Združeno kraljestvo	Athlone Pharmaceuticals Limited, Ballymurray, Ro- scommon, Co. Roscommon, Ireland	domperidone maleate	Domperidone 10 mg Ta- blets	10 mg	filmsko obložena tableta	peroralna upo- raba

PRILOGA III

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST IN IMETNIKOV DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastiško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Avstrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Avstrija	Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel- Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, piščanci, purani
Avstrija	Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Avstrija	Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten	Tylosin tartarate	20 g/100 g powder	prašek za peroralno raztopino	prašiči, piščanci, purani
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 1 g/g Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin	1 g tylosin (= 1,1 g tylosin tartarate) per 1,1 g of granules	zrnca za peroralno raztopino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Jung- hennen	Tylosin	100 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 100 000 IU)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, jarkice
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Jung- hennen	Tylosin	250 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 250 000 IU)	predmešanica za zdravilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, jarkice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Avstrija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU)	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Avstrija	Tylan 20 mg/g – Arzneimittel- Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine	Tylosin phosphate	20 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Avstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Avstrija	Tylan soluble – 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben für Schweine, Hühner und Truthühner	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-activity)	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci, purani
Avstrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Avstrija	Tylosin-Phosphat „AniMed Service“ 100 mg/g – Pulver zum Eingeben für Schweine	Tylosin	100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1 000 g po- wder	prašek za peroralno raz- topino	prašiči
Avstrija	Vana GmbH Wolfgang Schmärlzlgasse 6 1020 Vienna Avstrija	Vanatyl-Pulver für Tiere	Tylosin	110 g tylosin tartate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base)	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci (pitovni), purani
Avstrija	AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Avstrija	Tylosintartat PUR „AniMed Servi- ce“ 1 g/g – Pulver zum Eingeben für Tiere	Tylosin	1 g tylosin (as tylosin tartate) per 1 g of powder	prašek za peroralno raz- topino	govedo (teleta) piščanci prašiči purani
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g OG	Tylosin phosphate	20 mg/g (20 000 IU)	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g OG	Tylosin phosphate	250 mg/g (250 000 IU)	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % w/w	Tylosin tartarate	1 g in 1,1 g granules (1,1 g)	zrnca za peroralno raz- topino	teleta prašiči piščanci purani
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100 000 IU)	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250 000 IU)	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 20 Granules	Tylosin phosphate	20 mg/g (20 000 IU)	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 100 Granules	Tylosin phosphate	100 mg/g (100 000 IU)	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 20 Vet Premix	Tylosin phosphate	20 mg/g (20 000 IU)	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 100 Vet Premix	Tylosin phosphate	100 mg/g (100 000 IU)	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan 250 Vet Premix	Tylosin phosphate	250 mg/g (250 000 IU)	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči pitovni piščanci jarkice
Belgija	Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgija	Tylan Soluble	Tylosin tartarate	10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1000 g)/saccus (1000 mg/g)	prašek za peroralno raz- topino	teleta prašiči piščanci putani
Belgija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	Tylosine 75 % Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g (750 000 IU/g)	prašek za peroralno raz- topino	prašiči piščanci
Bolgarija	Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajane str., ap.42 Bolgarija	ТИЛОЗИН 60 % – БГ Водоразтворим прах	Tylosin	Tylosin tartarate 60 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	kokoši in prašiči
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	ТИЛОВЕТ 10 % гранули за перо- рално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	svinje, prašiči, piščanci, purani, pitovna teleta

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	ТИЛОВЕТ 25 % премикс за медика- ментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	svinje, prašiči, piščanci, purani, pitovna teleta
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	ТИЛОВЕТ 10 % премикс за медика- ментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване	Tylosin	Tylosin phosphate 100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	svinje, prašiči, piščanci, purani, pitovna teleta
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	ТИЛОВЕТ пувлис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета	Tylosin	Tylosin tartarate 500 mg/ g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci, purani, prašiči in teleta
Bolgarija	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bolgarija	Тиловет Форте водоразтворими гра- нули за свине	Tylosin	200 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	svinje
Bolgarija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bolgarija	Оратил 100	Tylosin	108,18 g/110 g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci, purani in prašiči
Bolgarija	Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bolgarija	Тилозин 100 премикс	Tylosin	10 g/100 g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	svinje
Bolgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	svinje

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Bolgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g премикс за меликаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Bolgarija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g премикс за меликаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Bolgarija	Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bolgarija	Тилофарм водоразтворим прах	Tylosin	40 000 000 IU (50 g)	prašek za peroralno raz- topino	kokoši in prašiči
Bolgarija	Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bolgarija	Тилозин 50 % водоразтворим прах	Tylosin	500 000 IU/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, svinje, pitovni piš- čanci, purani, piščanci in stareši pitovnih puranov
Hrvaška	Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Hrvaška	Tylan Soluble	Tylosin	bottle: 100 g bag: 1 000 g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci, purani, prašiči
Hrvaška	GENERA d.d. Svetonedelska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Hrvaška	Tilozin tartarat	Tylosin	Powder, 1 bottle: 70 g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci, purani, prašiči
Ciper	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 % Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μόσχους, χοίρους, ορνίθια και ινδού- ρες	TYLOSIN	1,1 g of granules con- tains 1 g of tylosin (cor- responding to 1,1 g of tylosin tartrate)	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Ciper	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN G 100 PREMIX 100 g/kg Προσμίγμα για φαρμακικούς ζωοτρο- φές για χοίρους.	Tylosin phosphate	100,0 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Ciper	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/kg Φαρμακούχο πρόμυγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπα- ραγωγής	Tylosin	200,0 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	svinje, pitovni piščanci
Češka repu- blika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % w/w granules for oral administration in drinking wa- ter for oral solution for pigs, chicken, turkey and calves	Tylosin	1 g Tylosinum (odpovi- dající 1,1 g Tylosini tar- taras)/1,1 g	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Češka repu- blika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU)	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Češka repu- blika	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g oral gra- nules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (od- povídá 250 000 IU.)	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Češka repu- blika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan powder for oral solution	Tylosin	Tylosinum (ut tylosini tartar) 800 IU./mg	prašek za peroralno raz- topino	pitovni piščanci, jarkice za razplod, kokoši nesnice, proizvodne jarkice, pu- rani, prašiči, teleta

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Češka repu- blika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN 100 mg/g granules for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivnosti (odpoví- dá 100 000 IU)/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Češka repu- blika	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN 100 mg/g medicated pre- mix for pigs	Tylosin	Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivnosti (odpoví- dá 100 000 IU)/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	2 %	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	No information available	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, perutnina
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	2 %	prašek za peroralno raz- topino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Danska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Vet.	Tylosin	10 %	prašek za peroralno raz- topino	prašiči
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	1 g/g	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, perutnina
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	perutnina, prašiči
Danska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	perutnina, prašiči
Danska	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danska	Tylosin „Ceva“ Vet	Tylosin	No information available	prašek za peroralno raz- topino	perutnina, prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Danska	ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Danska	Tylocure	Tylosin	1 g/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Estonija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 500W/SP	Tylosin	500 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	govedo, prašiči, piščanci, purani
Estonija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin	1 000 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	govedo, prašiči, piščanci, purani
Finska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkerahua var- ten	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Finska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan vet jauhe oraalliuosta varten	Tylosin tartarate	1 g oral powder contains 1 g tylosin tartarate resp 800 mg tylosin	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, perutnina
Francija	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOU- CHES 53000 LAVAL Francija	CONCENTRAT V007 TYLAN 100	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Francija	AXENTYL	Tylosin tartarate	80 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francija	TYLAN 20 PREMIX	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	COMPOMIX V T	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	SANTAMIX TYLO 20	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLORAL	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet or jar	prašek za peroralno raz- topino	purani prašiči krave perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE FRANCIJA	TYLOSINE BUVABLE NOE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	prašek za peroralno raz- topino	purani prašiči krave perutnina
Francija	LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Francija	TYLOLIDE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	prašek za peroralno raz- topino	purani prašiči krave perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Francija	TYLAN SOLUBLE 100 %	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	prašek za peroralno raz- topino	prašiči krave perutnina
Francija	SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOU- CHES 53000 LAVAL Francija	SOGETYL 100 MUI POUDRE PO- UR SOLUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VOLAILLE	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	prašek za peroralno raz- topino	prašiči krave perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI DETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLO 20 PM PORC VOLAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 G/KG PREME- LANGE MEDICAMENTEUX VO- LAILLE PORCS	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Francija	QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI DETRICHE 49500 SEGRE Francija	TYLOSOL 9,2	Tylosin tartarate	92 000 IU/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči
Francija	DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Francija	PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VO- LAILLE	Tylosin phosphate	20 000 IU/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Francija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	TYLMASIN	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/jar	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči krave perutnina
Francija	LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Španija	MAYLOSINE	Tylosin tartarate	No information available	prašek za peroralno raz- topino	perutnina prašiči govedo
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Tylosin G 5 % AMV	Tylosin phosphate	50 g/1 kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Tylenterol	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	TP 10 % AMV	Tylosin phosphate	100 000 IU/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči piščanci
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Nemčija	Klato lan	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči piščanci
Nemčija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Tylosintartrat 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nemčija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Tylo-Suscit 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči piščanci purani
Nemčija	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Tylo-Suscit 25	Tylosin tartarate	250 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči piščanci
Nemčija	bioplivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Nemčija	Tylogran WSP, 1000 mg/g	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči piščanci
Nemčija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Nizozemska	TP 25 % Pulver	Tylosin phosphate	250 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči
Nemčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber	Tylosin tartarate	1,0 g/1,1 g	zrnca za peroralno raz- topino	govedo (telea) prašiči piščanci purani
Nemčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	250 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Nemčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nemčija	KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Nemčija	Klato lan feed	Tylosin phosphate	1 000 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči piščanci
Nemčija	Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Nemčija	Tylosintartat 100 %	Tylosin tartarate	1 g/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči piščanci
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemčija	Tylan Mix 2 %	Tylosin phosphate	20 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemčija	Tylan soluble	Tylosin tartarate	100 g/110 g	prašek za peroralno raz- topino	govedo (teleta) prašiči piščanci purani
Nemčija	Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Nemčija	Tylan G 25 %	Tylosin phosphate	250 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči
Nemčija	belapharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	Tylo-Suscit 100 % Kompaktat	Tylosin tartarate	1 g/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči piščanci purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Grčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 2 %	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Grčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 %	Tylosin	1 g	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Grčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 10 % premix	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Grčija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMACIN 25 % premix	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 mg/g gyógypre- mix sertések, broilersírkék és jércék számára A.U.V.	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči in piščanci
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % granulátum ivó- vízbe keveréshez sertés, házityúk, pulyka és borjú számára A.U.V.	Tylosin tartarate	100 %	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci, purani in teleta
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V.	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Madžarska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g gyógypre- mix sertések, broilercsikék és jércék számlára A.U.V.	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči in piščanci
Madžarska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan G 100 gyógypremix A.U.V.	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči in piščanci
Madžarska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan vízóldékony por A.U.V.	Tylosin tartarate	100 %	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci, purani in teleta
Madžarska	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	TYLOSIN 75 % Kela oral por A.U.V.	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči in piščanci
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	20 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G100 Premix	Tylosin	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin	250 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovalni piščanci in jarkice
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff	Tylosin phosphate	50 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Irska	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin tartarate	100 g	prašek za peroralno raz- topino	teleta, prašiči in perutnina
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs	Tylosin	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovalni piščanci in jarkice
Irska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovalni piščanci in jarkice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Irsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves	Tylosin tartarate	100 % w/w	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Italija	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	ASCOTYL 200 MP	Tylosin	200 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, piščanci
Italija	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italija	BRONCOTYL 100	Tylosin	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	govedo, prašiči, piščanci
Italija	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italija	NEO TYLAN G250 PREMIX	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	piščanci, prašiči
Italija	Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italija	PHARMASIN 100	Tylosin	100 g/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci, purani in teleta
Italija	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	PURTYL	Tylosin	1 g/g	prašek za peroralno raz- topino	govedo, piščanci, purani in prašiči
Italija	Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italija	Tilosina 10 %	Tylosin tartarate	100 g/kg	prašek za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, piščanci

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italija	Tilosina 20 % Filozoo	Tylosin tartarate	200 g/kg	prašek za peroralno raz- topino	teleta, piščanci, prašiči
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20 % Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	peroralna raztopina	teleta, piščanci, prašiči
Italija	Neofarma Via Emilia Km.18 1854 – 47020 Longiano (FC) Italija	Tilosina 20 % liquida Neofarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	peroralna raztopina	teleta, piščanci, prašiči
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tilosina 20 % liquida Trei	Tylosin tartarate	200 mg/g	peroralna raztopina	teleta, piščanci, prašiči
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20 % liquida Chemifarma	Tylosin tartarate	200 mg/g	peroralna raztopina	teleta, piščanci, prašiči
Italija	LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italija	Tilosina 20 % Pagnini	Tylosin tartarate	200 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, pitovni piš- čanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tilosina 20 % Trei	Tylosin tartarate	200 g/kg	prašek za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, pitovni piš- čanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italija	Tilosina 20 % Vetoquinol	Tylosin	200 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci
Italija	Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italija	Tilosina 200 premix	Tylosin	200 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, piščanci
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200 liquido	Tylosin	200 g/kg	prašek za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, pitovni piš- čanci, purani (ki ne pro- izvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200 solubile	Tylosin	200 g/kg	prašek za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, pitovni piš- čanci (ki ne proizvajajo jajc za prehrano ljudi)
Italija	Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italija	Tylan solubile	Tylosin tartarate	100 g/g	prašek za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, pitovne ko- koši, purani
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za pre- hrano ljudi)
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin 20 mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Italija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Tylmasin 250 mg/g granulato per uso orale per suini	Tylosin phosphate	250 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Italija	Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italija	Tylomed 100	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za pre- hrano ljudi)
Italija	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	Tyloplus 200	Tylosin	200 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za pre- hrano ljudi)
Italija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tylosin 200 premix	Tylosin	200 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za pre- hrano ljudi)
Italija	TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italija	Tylox 100 premix	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči in piščanci (ki ne proizvajajo jajc za pre- hrano ljudi)
Latvija	Magnum Veterinārīja SIA Ulbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Latvija	Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdinā- mais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cukām un māiņputniem	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči in perutnina
Latvija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 500 WSP 500 mg/ g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cukām, liellopiem, vistām un ūtariem	Tylosin tartarate	500 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	govēdo, prašiči, piščanci, putani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Latvija	Vet Line SIA M. Rāmanas 2 Valdlauči, Ķekavas pag., LV-1076 Latvija	Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai telēm, kazām, aītām, cūkām un mājputniem	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	govedo, koze, ovce, praši- či, perutnina
Litva	bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Nemčija	TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašči in piščanci
Litva	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	200 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	teleta, ki še ne prežveku- jejo, prašči, perutnina
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raams- donksveer, Nizozemska	Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, svinje, piščanci, purani
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištomis ir kalakutams	Tylosin tartarate	500 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	svinje, teleta, piščanci in purani
Litva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	TILOSINA 20 % LIQUIDA, geria- masis tirpalas	Tylosin	200 g/kg	peroralna raztopina	teleta, svinje in pitovni piščanci
Litva	Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Francija	TYLORAL, geriamieji milteliai	Tylosin tartarate	100 000 000 IU/sachet	prašek za peroralno raz- topino	perutnina, svinje, teleta

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Litva	DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italija	PURTYL, geriamieji milteljai	Tylosin tartarate	1 000 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci, purani, svinje in teleta
Litva	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	TYLOSIN 75 %, geriamieji milteljai	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	svinje, piščanci
Malta	Industrial Veterinaria, S.A – INVESA Esmeralda 19 E-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona Španija	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin	100 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	perutnina, purani, svinje
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 mg/g Orale Gra- nules voor varkens	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemediceerd voer voor var- kens, slachtkuikens en opfokleg- hennen	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % W/W Water Oplosbare Granules	Tylosin tartarate	1 g/1,1 g	zrnca za peroralno raz- topino	govedo (teleta), prašiči, piščanci, purani
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Orale Granu- les voor varkens	Tylosin phosphate	250 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nizozemska	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 mg/g premix voor gemediceerd voer voor var- kens, slachtkuikens en opfokleg- hennen	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN G250 PREMIX 25 %	Tylosin phosphate	250 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, var- kens en kalveren	Tylosin tartarate	Unadulterated	prašek za peroralno raz- topino	govedo (teleta), prašiči, piščanci, purani
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN 100 PREMIX 10 %	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN 2 % TOPDRESSING	Tylosin phosphate	20 g/kg	prašek za peroralno raz- topino	prašiči
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	TYLAN 20 PREMIX 2 %	Tylosin phosphate	20 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, piščanci (pitovni, prihodnje nesnice/starši piščancev)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Nizozemska	Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Nizozemska	TYLOGRAN WSP	Tylosin tartarate	Unadulterated	prašek za peroralno raz- topino	govedo (teleta), prašiči, piščanci, purani
Nizozemska	Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Nizozemska	Tylosinetartraat 100 %	Tylosin tartarate	Unadulterated	prašek za peroralno raz- topino	govedo (teleta), prašiči, piščanci (pitovni, prihod- nje nesnice/starsi piščan- cev), purani
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g granulát do- ustny dla świń	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g granulát do- ustny dla świń	Tylosin phosphate	250 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Poljska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 1 g/g granulát do pod- ania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków	Tylosin tartarate	1 g/g	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Poljska	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italija	Tilsol 200, 200 g/1000 g	Tylosin	200 g/1000 g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci, prašiči
Poljska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan Soluble Powder	Tylosin	1 000 g/kg	prašek za peroralno raz- topino	piščanci, purani, prašiči, govedo
Poljska	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölbgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan G 100 Premix	Tylosin	100 mg/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Poljska	P.F.H.U. „Veta“ Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Poljska	Tylo-Kel 75 proszek do sporządza- nia roztworu doustnego dla kur i świń	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci, prašiči
Poljska	Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS FARMA“ Sp. z o.o. ul. Dzierżonowska 21 58-260 Bielawa Poljska	FARMATYL, tylozynowy winian 1000 g/kg proszek do sporządzenia roztworu doustnego dla kur, indy- kó w i świń	Tylosin tartarate	1 000 g/kg	prašek za peroralno raz- topino	purani, kokoši, prašiči
Poljska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poljska	Tylbian, 110 mg/g	Tylosin tartarate	110 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	kokoši purani prašiči govedo

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 g/g Gránulos para administración na água de bebida para suínos, galinhas e frangos, perús e vítelos.	Tylosin	1,1 g of granules con- tains 1 g of tylosin	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, piščanci, purani
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos de en- gorda	Tylosin	250 mg per g. (equivalent to 250 000 IU)	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para alimento me- dicamentoso para suínos, frangos de engorda e galinhas	Tylosin	100 mg per g. (equivalent to 100 000 IU)	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Portugalska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 mg/g Gránulos Orais para suínos	Tylosin	20 mg per g. (equivalent to 20 000 IU)	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Portugalska	REPRESENTAGRO – REPRESENTA- ÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugalska	ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	1 000 mg	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, pitovni piščanci, purani
Portugalska	PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique nº 333- H 3º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugalska	PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus	Tylosin	1,1 g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, pitovni piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	Ceva Saúde Animal Produtos Far- macêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Bor- ges, 9/9A – 9ºA Miraflores, 1495-131 Algés Portugalska	TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus	Tylosin	100 g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, pitovni piščanci, purani
Portugalska	Lilly Portugal – Produtos Farma- ceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalska	Tylan 100 g/Kg Pré mistura medi- camentosa para alimento medica- mentoso para suínos e frangos de carne, reproductoras e poedeiras	Tylosin	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, piščanci
Portugalska	Lilly Portugal – Produtos Farma- ceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalska	Tylan 20 g/Kg Pré mistura medica- mentosa para alimento medica- mentoso para suínos e frangos de carne, reproductoras e poedeiras	TYLOSIN	20 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, piščanci
Portugalska	Lilly Portugal – Produtos Farma- ceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalska	Tylan 250 g/Kg Pré mistura medi- camentosa para alimento medica- mentoso para suínos e frangos de carne	TYLOSIN	250 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, piščanci
Portugalska	Lilly Portugal – Produtos Farma- ceuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugalska	TYLAN PÓ SOLÚVEL	TYLOSIN	100 g per bottle	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, pitovni piščanci, purani

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Portugalska	ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugalska	TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos	TYLOSIN	750 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, pitovni piščanci
Romunija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Romunija	Tilozina 100	Tylosin phosphate	10 g/100 g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	perutnina, prašiči
Romunija	S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Romunija	Tilozina	Tylosin tartarate	0,58 g/g	prašek za peroralno raz- topino	govedo, prašiči, perutnina
Romunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Romunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in jarkice
Romunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Romunija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 %	Tylosin tartarate	1 g/g	zrnca za peroralno raz- topino	teleta, prašiči, perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Romunija	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	Tylan G 100 g/kg	Tylosin phosphate	100 g/kg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Romunija	Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr.2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Romunija	Tylosin 60 %	Tylosin tartarate	60 g/100 g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, pitovni piščanci
Romunija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Romunija	Tilodem 50	Tylosin tartarate	500 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, perutnina (pitovni piščanci, pitovni piščanci za razplod, kokoši nesni- ce, nadomestne jarkice)
Romunija	SC Delos Impex 96 SRLStr Horia, Closca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Romunija	Tilosin 10 %	Tylosin tartarate	100 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, perutnina
Romunija	Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italija	Tilosina 20 % Chemifarma	Tylosin tartarate	20 g/100 g	prašek za peroralno raz- topino	govedo, prašiči, perutnina (pitovni piščanci, purani)
Romunija	Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Had- leigh Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Združeno kraljestvo	Tylosin 75	Tylosin tartarate	825 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, perutnina (piščan- ci, purani)

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Romunija	Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgija	Tylosin 75 % Kela	Tylosin tartarate	750 mg/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, perutnina
Slovaška	Pharmagal spol. s r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slovaška	RESETYL prašek na peroralni raz- tok	Tylosin tartarate	1 000 g/1 100 g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci (pitovni piščanci, jarkice, kokoši nesnice), purani, prašiči, teleta
Slovaška	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN vodorazpusljivi prašek	Tylosin tartarate	1 000 g/1 100 g	prašek za peroralno raz- topino	piščanci (pitovni piščanci, jarkice, kokoši nesnice), purani, prašiči, teleta
Slovaška	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Köblgasse 8-10 1030 Vienna Avstrija	TYLAN 100 mg/g premix	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Slovenija	IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slovenija	TYLAN SOLUBLE prašek za pero- ralno raztopino za prašiče, kokoši in purane	Tylosin	100 g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci, purani
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TRELACON G 250 PREMEZCLA	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TRELACON G 50 PREMEZCLA	Tylosin	50 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, perutnina
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 100 MG/G PREMEZ- CLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, jarkice
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 250 MG/G PREMEZ- CLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE	Tylosin phosphate	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci, jarkice
Španija	S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Španija	HIDROFIL POLVO ORAL	Tylosin tartarate	100 g/100 g	prašek za peroralno raz- topino	pitovni piščanci, kokoši nesnice in prihodnje jar- kice nesnice, purani, pra- šiči ter govedo (teleta)
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TRELACON G 20 G/KG PREMEZ- CLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in nadomestne jarkice
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TRELACON G 100 G/KG PREMEZ- CLA MEDICAMENTOSA	Tylosin phosphate	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, pitovni piščanci in nadomestne jarkice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA	Tylosin tartarate	1 g/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči, teleta, piščanci, purani
Španija	Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgija	PHARMASIN 20 MG/G GRANULA- DO ORAL PARA PORCINO	Tylosin phosphate	20 mg/g	zrnca za peroralno raz- topino	prašiči
Španija	Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Španija	TAILAN	Tylosin	1 g/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, perutnina (pitovni piščanci, jarkice, nesnice in purani), govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo)
Španija	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Španija	ORATIL - 100	Tylosin tartarate	1 g/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci, purani, teleta
Španija	INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španija	TILOSINA 100 GANADEXIL	Tylosin tartarate	1 g/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci, purani
Španija	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Španija	TILOVALL PREMEZCLA	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, perutnina in go- vedo

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Španija	LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Španija	GANAMIX TILOSINA 10 % PRE- MEZCLA	Tylosin phosphate	10 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, perutnina in go- vedo
Španija	LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Španija	HIPRAMIX-TIL	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, perutnina in go- vedo
Španija	ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Španija	APSAMIX TILOSINA 10 %	Tylosin phosphate	10 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči, perutnina in go- vedo
Španija	MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Španija	TILOVALL POLVO	Tylosin tartarate	1 g/g	prašek za peroralno raz- topino	prašiči, piščanci, teleta
Španija	SUPER'S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Španija	TILOSAN	Tylosin phosphate	20 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Švedska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Danska	Tylan vet.	Tylosin	0,83	prašek za peroralno raz- topino	prašiči in domače ptice

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Švedska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 27 30 HERLEV Danska	Tylan vet.	Tylosin	0,02	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Švedska	Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 27 30 HERLEV Danska	Tylan vet.	Tylosin	0,1	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	100 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči perutnina
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 100 % w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves	Tylosin	100 % w/w	zrnca za peroralno raz- topino	govedo piščanci prašiči purani
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs	Tylosin	20 mg/mg	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Združeno kraljestvo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgija	Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets	Tylosin	250 mg/g	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči perutnina

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za pro- met z zdravilom	Ime zdravila	INN (mednarodno nelastniško ime)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta
Združeno kraljestvo	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	2,00 % w/w	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Združeno kraljestvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	25 % w/w	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	piščanci prašiči
Združeno kraljestvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff	Tylosin	5,00 % w/w	predmešanica za zdra- vilno krmno mešanico	prašiči
Združeno kraljestvo	Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Združeno kraljestvo	Tylan Soluble Powder for Oral Solution	Tylosin	10 % w/w	prah za peroralno raz- topino	govedo piščanci prašiči purani

PRILOGA IV

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica (EGP)	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Mednarodno nelastniško ime	Izmišljeno ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila
Estonija	Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France	efedrin hidroklorid arzenov anhidrid lidokain	CAUSTINERF ARSENICAL	1 g, 30 g, 30 g	Dentalna pasta	Lokalna uporaba
Francija	Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France	efedrin hidroklorid arzenov anhidrid lidokain	CAUSTINERF ARSENICAL, pâte pour usage dentaire	1 g, 30 g, 30 g	Dentalna pasta	Lokalna uporaba
Francija	ATO ZIZINE 69, rue de Wattignies BP 50018 75560 Paris Cedex 12 France	efedrin hidroklorid arzenov anhidrid lidokain	YRANICID ARSENICAL, pâte pour usage dentaire	1 g, 30 g, 30 g	Dentalna pasta	Lokalna uporaba
Italija	Giovanni Ognà E Figli S.p.A. Viale Zara 23 20159 Milano Italy	efedrin hidroklorid arzenov anhidrid lidokain	PASTA ARSENICALE NORMALE	1 g, 30 g, 30 g	Dentalna pasta	Lokalna uporaba
Latvija	Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France	efedrin hidroklorid arzenov anhidrid lidokain	Caustinerf arsenical pasta lietošanai zobārst- niecībā	1 g, 30 g, 30 g	Dentalna pasta	Lokalna uporaba
Litva	Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France	efedrin hidroklorid arzenov anhidrid lidokain	Caustinerf Arsenical	1 g, 30 g, 30 g	Dentalna pasta	Lokalna uporaba

PRILOGA V

SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, ŽIVALSKIH VRST, POTI UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIKOV DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH ČLANICAH

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Avstrija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Melgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke
Avstrija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Melgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg Lösung zum Auf- tropfen für Hunde	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Avstrija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Melgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Avstrija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Melgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex L 300 mg Lösung zum Auf- tropfen für Hunde	Fipronil	300 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Avstrija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Melgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Belgija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Melgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oploss- ing voor katten	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Belgija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Belgija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Belgija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	300 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Belgija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Češka repu- blika (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke
Češka repu- blika (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Češka repu- blika (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Češka republika (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	300 mg	kožni nanos, raztopina	nanos na kožo	psi
Češka republika (1)	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, raztopina	nanos na kožo	psi
Danska	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on løsning for katte	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, raztopina	nanos na kožo	mačke
Danska	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	75 mg	kožni nanos, raztopina	nanos na kožo	psi
Danska	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	150 mg	kožni nanos, raztopina	nanos na kožo	psi
Danska	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex L 300 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	300 mg	kožni nanos, raztopina	nanos na kožo	psi
Danska	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, raztopina	nanos na kožo	psi

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastiško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Grčija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke
Grčija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Grčija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Grčija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex L 300 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	300 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Grčija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex XL 412,50 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύ- λους	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Irska	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on solution for cats	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke
Irska	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Irski	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Irski	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	300 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Irski	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Italija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot- on per gatti	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke
Italija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Italija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Italija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	300 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Italija	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Nizozem- ska ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oploss- ing voor katten	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke
Nizozem- ska ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Nizozem- ska ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Nizozem- ska ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	300 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Nizozem- ska ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Španija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex GATOS 52,5 mg solución spot- on para gatos	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke

Država članica EU/EGP	Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe	Živalska vrsta
Španija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex 75 mg solucióń spot-on para perros pequeños	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Španija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex 150 mg solucióń spot-on para perros medianos	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Španija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex 300 mg solucióń spot-on para perros grandes	Fipronil	300 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Španija ⁽¹⁾	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex 412,5 mg solucióń spot-on para perros muy grandes	Fipronil	412,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Slovaška	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex CAT 52,5 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu mačiek	Fipronil	52,5 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	mačke
Slovaška	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex S 75 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov	Fipronil	75 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi
Slovaška	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poljska	Fiprex M 150 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov	Fipronil	150 mg	kožni nanos, razto- pina	nanos na kožo	psi

