

Amtsblatt der Europäischen Union

C 290



Ausgabe
in deutscher Sprache

Mitteilungen und Bekanntmachungen

57. Jahrgang
29. August 2014

Inhalt

IV *Informationen*

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

Europäische Kommission

| | | |
|---------------|---|----|
| 2014/C 290/01 | Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2014 bis 31. Juli 2014 (<i>Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates</i>) | 1 |
| 2014/C 290/02 | Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom 1. Juli 2014 bis 31. Juli 2014 (<i>Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG</i>). | 10 |

DE

IV

(Informationen)

INFORMATIONEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN
STELLEN DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juli 2014 bis 31. Juli 2014**

*(Veröffentlichung gemäß Artikel 13 bzw. Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments
und des Rates⁽¹⁾)*

(2014/C 290/01)

⁽¹⁾ ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform | ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code) | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--------------------------------|--|--|---|---|----------------------|
| 18.7.2014 | Envarsus | tacrolimus | Chiesi Farmaceutici S.P.A. Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italia | EU/1/14/935 | Retardtablette | L04AD02 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Plegridy | Peginterferon beta-1a | Biogen Idec Limited Innovation House, 70 Norden Road, Maidenhead, Berkshire SL6 4AY, United Kingdom | EU/1/14/934 | Injektionslösung | L03AB13 | 23.7.2014 |
| 18.7.2014 | Simbrinza | Brinzolamid/Brimonidintartrat | Alcon Laboratories (UK) Ltd. Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey, GU16 7SR, United Kingdom | EU/1/14/933 | Ohrentropfen, suspension | Pending | 23.7.2014 |
| 22.7.2014 | Nuwiq | Simoctocog alfa | Octapharma AB Elersvägen 40 Stockholm 11275 Sweden | EU/1/14/936 | Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung | B02BD02 | 24.7.2014 |
| 23.7.2014 | Gazyvaro | obinutuzumab | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/14/937 | Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung | L01 | 24.7.2014 |
| 31.7.2014 | Translarna | Ataluren | PTC Therapeutics, Limited Lakeside House, Office G33a, 1 Furzeground Way, Stockley Park E. Uxbridge, UB11 1BD, United Kingdom | EU/1/13/902 | Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | Pending | 5.8.2014 |

— **Erteilung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Versagt**

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 4.7.2014 | Masican | AB Science S.A. 3 avenue George V, F-75008 Paris, France | | 8.7.2014 |
| 23.7.2014 | Masiviera | AB Science S.A. 3 avenue George V, F-75008 Paris, France | | 24.7.2014 |

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 4.7.2014 | Copalia HCT | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/09/575 | 11.7.2014 |
| 4.7.2014 | Dafiro HCT | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/09/574 | 11.7.2014 |
| 4.7.2014 | Efavirenz Teva | Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nederland | EU/1/11/742 | 9.7.2014 |
| 4.7.2014 | Flebogamma DIF | Instituto Grifols, S.A. Can Guasch 2, Parets del Vallès, E-08150 Barcelona, España | EU/1/07/404 | 8.7.2014 |
| 4.7.2014 | Fuzeon | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/03/252 | 8.7.2014 |
| 4.7.2014 | Optison | GE Healthcare AS Nycoveien 1-2, P.O.Box 4220 Nydalen, N-0401 OSLO, Norge | EU/1/98/065 | 8.7.2014 |
| 11.7.2014 | Riluzol Zentiva | Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron, F-92165 Antony CEDEX, France | EU/1/12/768 | 15.7.2014 |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 11.7.2014 | Rivastigmine HEXAL | Hexal AG Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Deutschland | EU/1/09/589 | 15.7.2014 |
| 11.7.2014 | Rivastigmine Sandoz | Sandoz Pharmaceuticals GmbH Raiffeisenstraße 11, D-83607 Holzkirchen, Deutschland | EU/1/09/599 | 15.7.2014 |
| 14.7.2014 | Docetaxel Teva | Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nieder- land | EU/1/09/611 | 17.7.2014 |
| 14.7.2014 | Viagra | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/98/077 | 16.7.2014 |
| 18.7.2014 | Adjupanrix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/09/578 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | CellCept | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/96/005 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Dacogen | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/12/792 | 23.7.2014 |
| 18.7.2014 | Glivec | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/01/198 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Irbesartan Teva | Teva Pharma B.V. Computerweg 10, NL-3542 DR Utrecht, Nieder- land | EU/1/09/576 | 23.7.2014 |
| 18.7.2014 | Nimenrix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/12/767 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Omnitrope | Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österreich | EU/1/06/332 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Onglyza | Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/09/545 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | SANCUSO | ProStrakan Limited Galabank Business Park, Galashiels TD1 1QH, United Kingdom | EU/1/12/766 | 23.7.2014 |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 18.7.2014 | Savene | Clinigen Healthcare Limited Pitcairn House, Crown Square, First Avenue, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, United Kingdom | EU/1/06/350 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Tasmar | Meda AB Pipers väg 2A, S-170 09 Solna, Sverige | EU/1/97/044 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Temomedac | medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Fehlandtstraße 3, D-20354 Hamburg, Deutsch- land | EU/1/09/605 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Tesavel | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/435 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Ventavis | Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/03/255 | 22.7.2014 |
| 18.7.2014 | Votubia | Novartis Europharm Limited Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, United Kingdom | EU/1/11/710 | 23.7.2014 |
| 18.7.2014 | Xagrid | Shire Pharmaceutical Contracts Ltd Hampshire International Business Park, Chine- ham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, United Kingdom | EU/1/04/295 | 23.7.2014 |
| 18.7.2014 | Zytiga | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, België | EU/1/11/714 | 23.7.2014 |
| 22.7.2014 | Rapiscan | Rapidscan Pharma Solutions EU Ltd. Regent's Place, 338 Euston Road, London NW1 3BT, United Kingdom | EU/1/10/643 | 24.7.2014 |
| 23.7.2014 | Fabrazyme | Genzyme Europe B.V. Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Nederland | EU/1/01/188 | 24.7.2014 |
| 28.7.2014 | Arzerra | Glaxo Group Ltd 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom | EU/1/10/625 | 30.7.2014 |
| 28.7.2014 | Byetta | AstraZeneca AB S-151 85 Södertälje, Sverige | EU/1/06/362 | 30.7.2014 |
| 28.7.2014 | Eliquis | Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG Bristol-Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/11/691 | 30.7.2014 |

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 28.7.2014 | Enbrel | Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom | EU/1/99/126 | 29.7.2014 |
| 28.7.2014 | Kalydeco | Vertex Pharmaceuticals (U.K.) Limited Cardinal Point, Park Road, Rickmansworth, Herts WD3 1RE, United Kingdom | EU/1/12/782 | 30.7.2014 |
| 28.7.2014 | Menveo | Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. Via Fiorentina, 1, 53100 Siena, Italia | EU/1/10/614 | 29.7.2014 |
| 28.7.2014 | Olanzapin Apotex | Apotex Europe B.V. Darwinweg 20, NL- 2333 CR Leiden, Nederland | EU/1/10/635 | 29.7.2014 |
| 28.7.2014 | Pandemrix | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgique | EU/1/08/452 | 30.7.2014 |
| 28.7.2014 | Stivarga | Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/13/858 | 30.7.2014 |
| 28.7.2014 | Xelevia | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/07/382 | 29.7.2014 |
| 31.7.2014 | Avastin | Roche Registration Limited 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, AL7 1TW, United Kingdom | EU/1/04/300 | 4.8.2014 |
| 31.7.2014 | BYDUREON | Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol Myers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex UB8 1DH, United Kingdom | EU/1/11/696 | 4.8.2014 |
| 31.7.2014 | Colobreathe | Forest Laboratories UK Ltd Riverbridge House, Anchor Boulevard, Cross- ways Business Park, Dartford, Kent DA2 6SL, United Kingdom | EU/1/11/747 | 1.8.2014 |
| 31.7.2014 | Xarelto | Bayer Pharma AG D-13342 Berlin, Deutschland | EU/1/08/472 | 4.8.2014 |

— **Rücknahme einer Zulassung** (Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates)

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|
| 8.7.2014 | Olanzapine Cipla | Cipla (EU) Limited Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey KT10 9NW, United Kingdom | EU/1/07/426 | 10.7.2014 |
| 31.7.2014 | Doribax | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien | EU/1/08/467 | 4.8.2014 |
| 31.7.2014 | IOA | Merck Sharp & Dohme Limited Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, United Kingdom | EU/1/11/689 | 4.8.2014 |

— **Ertelung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹⁾): **Genehmigt**

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform | ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code) | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|--|--|---|----------------------|
| 4.7.2014 | ERYSENG | Inaktiviertes <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Stamm R 32E11 | Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España | EU/2/14/166 | Injektions-suspension | Q109AB03 | 8.7.2014 |
| 4.7.2014 | Versican Plus DHIPi | Canines Staupevirus, Canines Adenovirus, Canines Parvovirus, Canines Parainfluenzavirus Typ 2 | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/14/169 | Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension | Q107AD04 | 8.7.2014 |
| 4.7.2014 | Versican Plus Pi | Canines Parainfluenzavirus Typ 2 | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/14/168 | Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension | Q107AD08 | 8.7.2014 |
| 8.7.2014 | ERYSENG PARVO | Inaktiviertes porcines Parvovirus, Stamm NADL-2/Inaktiviertes <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> , Stamm R 32E11 | Laboratorios Hipra, S.A. Avda. La Selva, 135, E-17170- Amer (Girona), España | EU/2/14/167 | Injektions-suspension | Q109AL01 | 10.7.2014 |
| 31.7.2014 | Osumnia | terbinafin/lorfenicol/betamethasonacetat | Novartis Santé Animale S.A.S. 10 Rue Blériot, 92 500 Rueil-Malmaison, France | EU/2/14/170 | Ohrenigel | QS02CA90 | 1.8.2014 |

⁽¹⁾ ABL L 136 vom 30.4.2004, S. 1.

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Darreichungsform | ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemischer Code) | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|--|--|--|---|---|----------------------|
| 31.7.2014 | Versican Plus L4 | Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm MSLB 1089 Leptospira interrogans Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm MSLB 1090 Leptospira kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa, Stamm MSLB 1091 Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, Stamm MSLB 1088 | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/14/171 | Injektions-suspension | QI07AB01 | 5.8.2014 |
| 31.7.2014 | Versican Plus Pi/L4 | Canines Parainfluenzavirus Typ 2 Leptospira interrogans Serogruppe Icterohaemorrhagiae Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm MSLB 1089 Leptospira interrogans Serogruppe Canicola Serovar Canicola, Stamm MSLB 1090 Leptospira kirschneri Serogruppe Grippotyphosa Serovar Grippotyphosa, Stamm MSLB 1091 Leptospira interrogans Serogruppe Australis Serovar Bratislava, Stamm MSLB 1088 | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burmiat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/14/172 | Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur Impfung von Hühnern durch Sprühapplikation | QI07AI08 | 4.8.2014 |

— **Änderung einer Zulassung** (Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates): **Genehmigt**

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung des Arzneimittels | Zulassungsinhaber | Registriernummer im Gemeinschaftsverzeichnis | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-------------------------------|---|--|----------------------|
| 8.7.2014 | Draxxin | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/03/041 | 10.7.2014 |
| 8.7.2014 | SevoFlo | Abbott Laboratories Ltd Abbott House, Vanwall Business Park, Vanwall Road, Maidenhead SL6 4XE, United Kingdom | EU/2/02/035 | 10.7.2014 |
| 11.7.2014 | ProteqFlu | Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/03/037 | 15.7.2014 |
| 11.7.2014 | ProteqFlu-Te | Merial 29 avenue Tony Garnier, F-69007 Lyon, France | EU/2/03/038 | 15.7.2014 |
| 28.7.2014 | Poulvac E. coli | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/12/140 | 29.7.2014 |
| 31.7.2014 | Palladia | Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgique | EU/2/09/100 | 4.8.2014 |

Jeder Interessent erhält auf Anfrage den Beurteilungsbericht zu den betreffenden Arzneimitteln sowie die entsprechenden Beschlüsse. Anfragen sind an folgende Adresse zu richten:

The European Medicines Agency
30, Churchill Place, Canary Wharf
UK — LONDON E14 5EU

**Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln vom
1. Juli 2014 bis 31. Juli 2014**

(Beschlüsse gemäß Artikel 34 der Richtlinie 2001/83/EG ⁽¹⁾ oder Artikel 38 der Richtlinie 2001/82/EG ⁽²⁾)

(2014/C 290/02)

— Erteilung, Aufrechterhaltung oder Änderung einer nationalen Zulassung

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Betreffender Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------|
| 11.7.2014 | Linco-Spectin 100 | Siehe Anhang I | Siehe Anhang I | Siehe Anhang I | 22.7.2014 |
| 22.7.2014 | Domperidone | Siehe Anhang II | Siehe Anhang II | Siehe Anhang II | 23.7.2014 |
| 31.7.2014 | Tylosin | Siehe Anhang III | Siehe Anhang III | Siehe Anhang III | 4.8.2014 |

— Verweigerung einer nationalen Zulassung

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Betreffender Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------|
| 14.7.2014 | Fiprex | Siehe Anhang V | Siehe Anhang V | Siehe Anhang V | 15.7.2014 |

— Aussetzung einer nationalen Zulassung

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Betreffender Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|-----------------------------------|--------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------|
| 14.7.2014 | Fiprex | Siehe Anhang V | Siehe Anhang V | Siehe Anhang V | 15.7.2014 |

— Widerruf einer nationalen Zulassung

| Datum des Beschlusses | Bezeichnung(en) des Arzneimittels | INN (internationaler Freiname) | Zulassungsinhaber | Betreffender Mitgliedstaat | Datum der Mitteilung |
|-----------------------|---|--------------------------------|-------------------|----------------------------|----------------------|
| 22.7.2014 | Domperidone | Siehe Anhang II | Siehe Anhang II | Siehe Anhang II | 23.7.2014 |
| 11.7.2014 | Caustinerf arsenical, Yranicid arsenical and other associated names | Siehe Anhang IV | Siehe Anhang IV | Siehe Anhang IV | 14.7.2014 |

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

ANHANG I

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DER TIERARZNEIMITTEL, TIERART, ART DER ANWENDUNG, ANTRAGSSTELLER/ZULASSUNGSINHABER IN DEN MITGLIEDSLÄNDERN

| Mitgliedsstaat EU/EEA Zulassungsinhaber | Name | INN | Stärke | Pharma-zeitliche | Darreichungs-form | Tierart | Art der Anwendung |
|---|---|---|---|--|--|---|-------------------|
| Österreich | Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Vienna Österreich | Linco-Spectin forte-lösliches Pulver für Tiere | Lincomycin (as lincomycin-hydrochlorid-monohydrat) and spectinomycin (as spectinomycin sulfate) | 22,2 g lincomycin and 44,5 g spectinomycin per 100 g | Pulver zur Herstellung einer oralen | Lösung Schweine, Hühner | Oral |
| Belgien | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien | Linco-Spectin 100 | Lincomycin (as lincomycin hydrochloride) and Spectinomycin (as spectinomycin sulphate) | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen | Lösung Schweine, Hühner | Oral |
| Bulgarien | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien | Линко-Спектин 100 разтворим прах/Linco-Spectin 100 Soluble Powder | Lincomycin (as lincomycin hydrochloride), Spectinomycin (as spectinomycin sulphate) | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen | Lösung Schweine, Legehennen, Hühner und Puten | Oral |
| Zypern | Zoetis Hellas SA L. Mesogion 253- 255 15451, N. Psichico Athens Griechenland | Linco-Spectin 100 SP, Powder for oral solution for chickens | Lincomycin Spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung | Hühner | Oral |
| Tschechische Republic | Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 Praha 5 150 00 Tschechische Republic | LINCO SPECTIN 100 plv. sol. | Lincomycin and spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen | Lösung Schweine, Geflügel | Oral |

| Mitgliedsstaat EU/EEA Zulassungsinhaber | Name | INN | Stärke | Pharma-zeitliche | Darreichungs-form | Tierart | Art der Anwendung |
|---|---|--|---|--|--|--|-------------------|
| Dänemark | Zoetis Finland Oy Tietokujja 4 FI 00330 Helsinki Finnland | Linco-Spectin Vet. | Lincomycin and spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen | Lösung über das Trinkwasser Schweine, Hühner | Oral |
| Estland | Pfizer Manufacturing Belgium N.V. Rijksweg 12 B-2870 Puurs Belgien | Linco-Spectin 100 Soluble Powder | Lincomycin/Spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung | Schweine, (Mast) Ge-flügel | Oral |
| Frankreich | Zoetis 23/25 Avenue Du Docteur Lannelongue 75014 Paris Frankreich | LINCO-SPECTIN 100 | Lincomycin spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung | Schweine | Oral |
| Deutschland | Zoetis Deutschland GmbH Schellingstraße 1, D-10785 Berlin Deutschland | LincoSpectin Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner (Broiler, Junghennen) und Puten | Lincomycin and spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver | Schweine, Hühner (Broiler, Junghennen-), Puten | Oral |
| Griechen-land | Zoetis Hellas SA L. Mesogion 253- 255 15451, N. Psichico Athens Griechen-land | LINCO SPECTIN 100 | Lincomycin and spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung | Hühner (Broiler) | Oral |
| Ungarn | Zoetis Hungary Kft. Alkotás u. 53. H-1123 Budapest Ungarn | Linco-Spectin 100 por be- löszöges oldathoz A.U.V. | Lincomycin hydrochloride and spectinomycin sulphate | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung | Schweine, Hühner und Puten | Oral |

| Mitgliedsstaat EU/EEA Zulassungsinhaber | Name | INN | Stärke | Pharma-zeitliche | Darreichungs-form | Tierart | Art der Anwendung |
|---|--|--|---|--|---|--|---|
| Irland | Pfizer Healthcare Ireland Trading as Pfizer Animal Health, Ringaskiddy, Co. Cork Irland | Linco-Spectin 100 Soluble Powder | Lincomycin (as Lincomycin Hydrochloride) and Specti- nomylin (as spectinomycin sulphate) | 33,3 g lincomycin and 66,7 g specti- nomylin per 150 g | Pulver zur Her- stellung einer oralen Lösung weißes, blasses lösliches Pulver | Schweine und Geflügel (keine Legehennen) | Schweine: Linco-Spectin 100 Lösliches Pulver wurde zur Verabreichung über das Trinkwasser formuliert. Je- den Tag sollte eine frische Lösung vorbereitet werden. Geflügel: Für die Dosierung über das Trinkwasser. |
| Italien | ZOETIS ITALIA S.r.l. Via Andrea Doria, 41 M 00192 Roma Italien | LINCO-SPECTIN 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 specti- nomylin per 150 g | Orales Pulver zur Verabreichung über das Trink- wasser | Schweine, Hüh- ner | Oral |
| Lettland | Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich | Linco-Spectin 100 | Lincomycin hydrochloride, spectinomycin sulfate | 33,3 g lincomycin and 66,7 g specti- nomylin per 150 g | Pulver zur Her- stellung einer oralen Lösung | Schweine, Ge- flügel | Oral |
| Litauen | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien | Linco-Spectin 100 | Lincomycin hydrochloride Spectinomycin sulphate | 33,3 g 66,7 g | Lösliches Pulver | Schweine und Geflügel (keine Legehennen) | Oral |
| Luxemburg | Zoetis Belgium SA Rue Laid Burniat, 1 1348 Louvain-la-Neuve Belgien | LINCO-SPECTIN 100 | Lincomycin and spectino- mycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g specti- nomylin per 150 g | Pulver zur Her- stellung einer oralen Lösung | Schweine, Ge- flügel | Oral |

| Mitgliedsstaat EU/EEA Zulassungsinhaber | Name | INN | Stärke | Pharma-zeutische | Darreichungs-form | Tierart | Art der Anwendung |
|---|--|--|---|--|--|--|-------------------|
| Niederlande | Zoetis BV Rivium Westlaan 74, 2909 LD Capelle a/d IJssel Niederlande | Linco-Spectin 100 | Lincomycin and spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Orales Pulver | Schweine, Geflügel, Eier für den menschlichen Verzehr ungeeignet | Oral |
| Polen | Zoetis Polska Sp. z o.o. ul. Postępu 17B 02-676 Warszawa Polen | Linco-Spectin 100 (222 g + 444 g)/1000 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, kur, indyków, kaczek i gołębi | Lincomycin and spectinomycin | 222 g lincomycin and 444 g spectinomycin per 1 000 g | Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung | Schweine, Geflügel Puten Enten Tauben | Oral |
| Portugal | Zoetis Portugal, Lda Lagoas Park, Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Portugal | LINCO-SPECTIN 100 | Lincomycin and Spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Orales Pulver | Schweine, Geflügel (Broiler, Jungghennen, Puten) | Oral |
| Rumänien | Pfizer Animal Health MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Vereinigtes Königreich | LINCO-SPECTIN 100 | Lincomycin and spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Lösliches Pulver | Schweine, Hühner und Puten | Oral |
| Slowakei | Zoetis Česká republika, s.r.o. Stroupežnického 17 Praha 5 150 00 Tschechische Republic | Linco-Spectin 100 | Lincomycinum (ut Lincomycini hydrochloridum, Spectinomycinum (ut Spectinomycini sulfas tetrahydricus) | 33,3 g lincomycin and 66,7 g spectinomycin per 150 g | Pulver zur Herstellung einer oralen Lösung | Schweine, Geflügel | Oral |

| Mitgliedsstaat EU/EEA Zulassungsinhaber | Name | INN | Stärke | Pharma-zeutische | Darreichungs-form | Tierart | Art der Anwendung |
|---|---|--|-----------------------------------|--|--|-------------------------|---|
| Slovenien | Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1, 1348 Louvain-la-Neuve Belgien | LincoSpectin 100 prašek za peroralno raztopino za prašice in perutnino | Lincomycin, Spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g specti- nomylin per 150 g | Pulver zur Her- stellung einer oralen Lösung | Schweine, Ge- flügel | Oral |
| Spanien | Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20B Par- que empresarial La Morale- ja 28108 Alcobendas, Madrid Spanien | LINCO-SPECTIN 100 | Lincomycin and spectino- mycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g specti- nomylin per 150 g | Orales Pulver | Schweine, Ge- flügel | Oral |
| Vereinigtes Königreich | Zoetis UK Limited 5th Floor, 6 St. Andrew Street EC4A 3AE London Vereinigtes Königreich | Linco-Spectin 100 Soluble Powder, Powder for Oral Solution | Lincomycin Spectinomycin | 33,3 g lincomycin and 66,7 g specti- nomylin per 150 g | Pulver zur Her- stellung einer oralen Lösung | Schweine, Ge- flügel | Schweine: Für die Dosierung über das Trinkwasser. Geflügel: Für die Verabrei- chung als einzige tägliche Quelle von Trinkwasser bis zum Verzehr, gefolgt von nicht-medizinischen Wasser für den Rest des Tages, bei Bedarf. |

ANHANG II

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN, ARTEN DER ANWENDUNG DER ARZNEI-MITTEL, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|-------------------|--|---------|--------------------------|-------------------|
| Österreich | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria | Domperidon | Motilium 10 mg — Filmtabletten | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Österreich | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria | Domperidon | Motilium 1 mg/ml — Suspension zum Einnehmen | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Österreich | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria | Domperidon | Motilium 10 mg — Zäpfchen | 10 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Österreich | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria | Domperidon | Motilium 30 mg — Zäpfchen | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Österreich | Janssen-Cilag Pharma GmbH Vorgartenstraße 206b 1020 Wien Austria | Domperidon | Motilium 60 mg — Zäpfchen | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Belgien | Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 2610 Wilrijk Belgien | Domperidon-maleat | Domperidon teva | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|-------------------|------------------------|---------|--------------------------|-------------------|
| Belgien | Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgien | Domperidon-maleat | Domperidone EG | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Belgien | Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade b22 1020 Brussels Belgien | Domperidon | Domperidone instant EG | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Belgien | Mylan BVBA/SPRL Terhulpsesteenweg 6A 1560 Hoellaart Belgien | Domperidon-maleat | Domperidone mylan | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Belgien | Apotex NV Av Etienne Demunter 5/8 1090 Brussels Belgien | Domperidon-maleat | Domperitop | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon-maleat | Motilium | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon-maleat | Motilium | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium | 10 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|-----------------------|---------|--------------------------|-------------------|
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium | 10 mg | Brausegranulat | zum Einnehmen |
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium instant | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Belgien | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | Oroperidys | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------------|
| Belgien | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Cinnarizin/ Domperidon-maleat | Touristil | 20 mg/ 19 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Belgien | Kela Pharma nv Industriepark 68 9100 Sint-Niklaas Belgien | Domperidon maleate | Zilium | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Bulgarien | Johnson & Johnson D.O.O Smartinska cesta 53 1000 Ljubljana Slovenia | Domperidon | Motilium | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Bulgarien | Medochemie Ltd. 1-10 Astronafton Str.+ Limassol 3505 Zypern | Domperidon | Costi | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Zypern | MEDOCHEMIE LTD 1-10 Constantinoupoleos Str, P.O.Box 51409, Lemesos Zypern | Domperidon | COSTI TABLETS 10MG | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Zypern | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien | Domperidon | MOTILIMUM ORAL SU- SPENSION 1MG/ML | 1 mg/ml | Suspension zum Einneh- men | zum Einnehmen |
| Zypern | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien | Domperidon | MOTILIMUM SUPPOSITO- RY 30MG | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|--|--------|------------------|------------------------|
| Zypern | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien | Domperidon | MOTILIUM TABLETS 10MG | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Zypern | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | OROPERIDYS ORODI- SPERSIBLE TABLETS 10MG | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Zypern | REMEDICA LTD, Aharon str. P.O.box 51706, Leme- sos, Zypern | Domperidon | PEPTOMET FILM COA- TED TABLETS 10MG | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Tschechische Republik | Janssen-Cilag s.r.o. Karla Engliše 3201/6 150 00 Praha 5 — Smíchov Czech Republic | Domperidon | Motilium | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Tschechische Republik | Pierre Fabre Médicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankreich | Domperidon | Oroperidys 10 mg | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Dänemark | Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dänemark | Domperidon | Motilium | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Dänemark | Janssen-Cilag (TIBOTEC) Hammerbakken 19 3460 Birkerød Dänemark | Domperidon | Motilium | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|---|--------|------------------|-------------------|
| Dänemark | Alternova A/S Lodhusvej 11 4230 Skaelskoer Dänemark | Domperidon | Domperidon „Alternova“ | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Estland | Actavis Group Hf Reyðjvíkurveg 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland | Domperidon | Domperidon Actavis | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Estland | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | Oroperidys 10 mg | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | BIPERIDYS 20 mg, comprimé pelliculé sécable | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | BIPERIDYSFLASH 20 mg, comprimé orodispersible | 20 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | ACTAVIS FRANKREICH La Boursinière Centre d'Affaires 92357 Le Plessis Robinson Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE ACTAVIS 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE ALMUS 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | ALTER 3, avenue de la Baltique ZI de Courtaboeuf 91140 Villebon Sur Yvette FRANKREICH | Domperidon | DOMPERIDONE ALTER 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|---|---------|-------------------------------|-------------------|
| Frankreich | ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE AR- ROW 1 mg/ml, suspen- sion buvable | 1 mg/ml | Suspension zum Einneh- men | zum Einnehmen |
| Frankreich | ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE AR- ROW 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | ARROW GENERIQUES 26, avenue Tony Garnier 69007 Lyon Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE AR- ROW 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | AUROBINDO PHARMA FRANKREICH 22-26 rue des Gaudines 78100 Saint-Germain-en-Laye Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE AURO- BINDO 10 mg, compri- mé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE BIOGA- RAN 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE BIOGA- RAN 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | BIOGARAN 15, boulevard Charles de Gaulle 92700 Colombes Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE BIOGA- RAN 20 mg, comprimé pelliculé sécable. | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|--|--------|------------------|-------------------|
| Frankreich | CRISTERS 22 quai Gallieni 92150 Suresnes Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE CRI- STERS 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | EG LABO — LABORATOIRES EUROGENERIC „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé orodi- spersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | EG LABO — LABORATOIRES EUROGENERIC „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE EG 10 mg, comprimé pelli- culé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | EG LABO — LABORATOIRES EUROGENERIC „Le Quintet“ — bâtiment A 12, rue Danjou 92517 Boulogne Billancourt Cedex Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE EG 20 mg, comprimé pelli- culé sécable. | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE GEN- ODEX 20 mg, comprimé pelliculé sécable. | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | SUBSTIPHARM 8, rue Bellini 75116 Paris Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE GERDA 10 mg, comprimé pelli- culé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|--|--------|------------------|-------------------|
| Frankreich | MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | MYLAN SAS 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé secable. | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE PIERRE FABRE 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE PIERRE FABRE 20 mg, comprimé pelliculé sécable | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE PIERRE FABRE MÉDICAMENT 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | QUALIMED (LYON) 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE QUALIMED 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|--|--------|------------------|-------------------|
| Frankreich | RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Deutschland | Domperidon | DOMPERIDONE RA- TIOPHARM 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | RATIOPHARM (ALLEMAGNE) Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Deutschland | Domperidon | DOMPERIDONE RA- TIOPHARM 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Ranbaxy Pharmacie Génériques 11-15 Quai Dion Bouton 92800 Puteaux Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE RPG 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE SAN- DOZ 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE SAN- DOZ 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | SANDOZ 49, avenue Georges Pompidou 92300 Levallois-Perret Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE SAN- DOZ 20 mg, comprimé pelliculé sécable. | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE SG- PHARM 20 mg, compri- mé pelliculé sécable. | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|---|--------|------------------|-------------------|
| Frankreich | SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT 8, rue Bellini 75116 Paris Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE SUB- STIPHARM 20 mg, com- primé pelliculé sécable | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé orodi- ispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE TEVA 10 mg, comprimé pelli- culé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | TEVA SANTE 110, Esplanade du Général de Gaulle 92931 Paris La Défense Cedex Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE TEVA 20 mg, comprimé pelli- culé sécable | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Sanofi-Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE ZEN- TIVA 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Sanofi-Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE ZEN- TIVA 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Sanofi-Aventis Frankreich 1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE ZEN- TIVA 20 mg, comprimé pelliculé sécable. | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|--|---------|--------------------------|-------------------|
| Frankreich | ZYDUS FRANKREICH 25, rue des Peupliers ZAC Les Hautes Pâtures — Parc d'Activités des Peupliers 92000 Nanterre Frankreich | Domperidon | DOMPERIDONE ZYDUS 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankreich | Domperidon | MOTILUM 1 mg/ml, suspension buvable | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Frankreich | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankreich | Domperidon | MOTILUM 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Janssen-Cilag 1, rue Camille Desmoulins TSA 91003 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 Frankreich | Domperidon | MOTILUM 10 mg, granulés effervescents en sachet-dose | 10 mg | Brausegranulat | zum Einnehmen |
| Frankreich | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | OROPERIDYS 10 mg, comprimé orodispersible | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Frankreich | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | PERIDYS 1 mg/ml, suspension buvable | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|-------------------|--|----------|------------------|-------------------|
| Frankreich | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | PERIDYS 10 mg, comprimé pelliculé | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | 1 A Pharma GmbH Keltentring 1 + 3 82041 Oberhaching Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon — 1 A Pharma 10 mg Tabletten | 12,72 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon-CT 10 mg Filmtabletten | 12,73 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | AbZ Pharma GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon AbZ 10 mg Filmtabletten | 12,73 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | Accord Healthcare Limited Sage House, 319, Pinner Road HA1 4HF North Harrow, Middlesex Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidon Accord 10 mg Tabletten | 12,72 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | ALIUD PHARMA GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon AL 10 mg Tabletten | 12,72 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | betapharm Arzneimittel GmbH Kobelweg 95 86156 Augsburg Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon beta 10 mg Tabletten | 12,72 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|-------------------|---|----------|--------------------------------------|-------------------|
| Deutschland | HEXAL AG Industriestr. 25 83607 Holzkirchen Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon Hexal 10 mg Tabletten | 12,72 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | RATIOPHARM GmbH Graf Arco Strasse 3 89079 Ulm Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon- ratiopharm 10 mg Filmtabletten | 12,73 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | Stadapharm GmbH Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon STADA 10 mg Tabletten | 12,72 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Deutschland | Domperidon | Motilium Tropfen | 10 mg | Tropfen zum Einnehmen, Suspension | zum Einnehmen |
| Deutschland | Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Deutschland | Domperidon | Motilium | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Deutschland | Domperidon-maleat | Domperidon-TEVA 10 mg Filmtabletten | 12,73 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Deutschland | TEVA GmbH Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Deutschland | Domperidon-maleat | Domidon 10 mg Film- tabletten | 12,73 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|-------------------------------------|-----------|------------------|-------------------|
| Griechenland | JOHNSON & JOHNSON HEALTHCARE CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigiakias Maroussi 15125 Athens, Griechenland | Domperidon | CILROTON | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Griechenland | JOHNSON & JOHNSON HEALTHCARE CONSUMER SA Epidarvou 4 & Aigiakias Maroussi 15125 Athens, Griechenland | Domperidon | CILROTON | 5 mg/5 ml | oral solution | zum Einnehmen |
| Griechenland | PIERRE FABRE MEDICINES SA Messegeion 350, Agia Paraskevi 15341 Athens, Griechenland | Domperidon | OROPERIDYS | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Ungarn | Extractum Pharma zRT. Megyeri út 64. Budapest H-1044 Ungarn | Domperidon | Domperidon-EP 10 mg tableta | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Ungarn | Janssen-Cilag Kft. Tó park H-2045 Törökbálint Ungarn | Domperidon | Motilium 10 mg filmtableta | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Irland | McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland | Domperidon | Motilium Fastmelts 10 mg Tablets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Irland | McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Irland | Domperidon | Motilium 10 mg Film-Coated Tablets | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|--|---------|--------------------------|-------------------|
| Irland | McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Domperidon | Motilium 10 mg Suppositories | 10 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Irland | McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Domperidon | Motilium 30 mg Suppositories | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Irland | McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Domperidon | Motilium 60 mg Suppositories | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Irland | McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Domperidon | Motilium 1 mg/ml Oral Suspension | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Irland | McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Domperidon | Motilium Rx 10 mg Film-coated Tablets. | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Irland | Rowex Ltd Bantry Co Cork Ireland | Domperidon | DOMERID 10 mg Tablets. | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|----------------------------------|---------|------------------|-------------------|
| Irland | Rowex Ltd Bantry Co Cork Irland | Domperidon | Domerid Relief 10 mg Tablets. | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien | Domperidon | PERIDON | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Italien | ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien | Domperidon | PERIDON | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Italien | ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien | Domperidon | PERIDON | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Italien | ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien | Domperidon | PERIDON | 10 mg | Brausegranulat | zum Einnehmen |
| Italien | ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien | Domperidon | PERIDON | 1 mg/ml | Suspension | zum Einnehmen |
| Italien | ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien | Domperidon | PERIDON | 20 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Italien | ITALCHIMICI S.P.A. Via Pontina, 5 km 29 — 00040 Pomezia — Roma — Italien | Domperidon | PERIDON | 20 mg | Brausegranulat | zum Einnehmen |
| Italien | Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese — Milano Italien | Domperidon | MOTILUM | 1 mg/ml | Suspension | zum Einnehmen |
| Italien | Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo buonarroti 23 20093 Cologno Monzese — Milano Italien | Domperidon | MOTILUM | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|----------------------------|---------------|------------------|-------------------|
| Italien | Janssen-Cilag S.P.A. Via Michelangelo Buonarroti 23 20093 Cologno Monzese — Milano Italien | Domperidon | MOTILIAM | 10 mg | Brausegranulat | zum Einnehmen |
| Italien | DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 — 20123 Milano Italien | Domperidon | DOMPERIDONE DR. REDDY'S | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | DR. REDDY'S S.R.L. Via Fernanda Wittgens 3 — 20123 Milano Italien | Domperidon | DOMPERIDONE DR. REDDY'S | 100 mg/100 ml | Sirup | zum Einnehmen |
| Italien | GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien | Domperidon | DIGESTIVO GIULIANI | 5 mg | Brausegranulat | zum Einnehmen |
| Italien | GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien | Domperidon | DIGESTIVO GIULIANI | 5 mg | Kautablette | zum Einnehmen |
| Italien | GIULIANI S.P.A Via Palagi 2 20129 Milano Italien | Domperidon | DIGESTIVO GIULIANI | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Italien | TEVA ITALIA S.R.L. Via Messina 38 20154 Milano Italien | Domperidon | DOMPERIDONE TEVA | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Italien | GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo — Milano — Italien | Domperidon | DOMPERIDONE GE- RMED | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|--------------------------------|-------------|------------------|-------------------|
| Italien | GERMED PHARMA S.P.A. Via Cantù 11 20092 Cinisello Balsamo — Milano — Italien | Domperidon | DOMPERIDONE GE- RMED | 10 mg/10 ml | Suspension | zum Einnehmen |
| Italien | ABC FARMACEUTICI S.P.A., Corso Vittorio Emanuele II 72, 10121 Torino Italien | Domperidon | DOMPERIDONE ABC | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | MYLAN S.P.A. Via Vittor Pisani 20 20124 Milano Italien | Domperidon | DOMPERIDONE MYLAN GENERICIS | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | FG S.R.L. Via San Rocco 6 - 85033 Episcopia — Potenza Italien | Domperidon | DOMPERIDONE FG | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | EG S.P.A. Via Domenico Scarlatti 31 20124 Milano Italien | Domperidon | DOMPERIDONE EG | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | LABORATORI ALTER S.R.L. Via Egadi 7 20144 Milano Italien | Domperidon | DOMPERIDONE ALTER | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italien | Domperidon | RIGES | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio — Varese Italien | Domperidon | PYNINAT | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|-----------------------------|--------|------------------|-------------------|
| Italien | DOC GENERICI S.R.L. Via Manunzio 7 20124 Milano Italien | Domperidon | DOMPERIDONE DOC GENERICI | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | ALMUS S.R.L. Via Cesarea 11/10 16121 Genova Italien | Domperidon | DOMPERIDONE ALMUS | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italien | Domperidon | DALLA | 10 mg | Brausetablette | zum Einnehmen |
| Italien | SANDOZ S.P.A. Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio — Varese Italien | Domperidon | DOMPERIDONE SAN- DOZ | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | PENSA PHARMA S.P.A. Via Ippolito Rossellini 12 20124 Milano Italien | Domperidon | DOMPERIDONE PENSA | 10 mg | Brausetablette | zum Einnehmen |
| Italien | FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italien | Domperidon | GERDI | 5 mg | Brausetablette | zum Einnehmen |
| Italien | FARMAKOPEA S.P.A Via Cavriana 14 20134 Milano Italien | Domperidon | GERDI | 5 mg | Brausegranulat | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|-------------------|--|--------|------------------|-------------------|
| Italien | CRINOS S.P.A. Via Pavia 6 20136 Milano Italien | Domperidon | RAXAR | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Italien | PIERRE FABRE PHARMA S.R.L. Via Winkelmann 1 20146 Milano Italien | Domperidon | NEOPERIDYS | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Italien | SOFAR S.p.a. Via Firenze, 40 20060 Trezzano Rosa — Milano Italien | Domperidon-maleat | PERMOTIL | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Italien | ANGENERICO S.p.a. Via Nocera Umbra 75, 00181 Roma Italien | Domperidon-maleat | DOMPERIDONE ANGE- NERICO | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Lettland | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | Oroperidys 10 mg orodi- spersible tablets | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Lettland | UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen | Domperidon | Motilium 10 mg film- coated tablets | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Lettland | Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Island | Domperidon | Domperidon Actavis 10 mg tablets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Litauen | Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Island | Domperidon | Domperidon Actavis | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|----------------------|------------------------------|--------|---------------------|-------------------|
| Litauen | Torrent Pharma GmbH Sudwestpark 50 Nurnberg D-90449 Deutschland | Domperidon | Domstal | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Litauen | UAB „Johnson & Johnson“ Geležinio Vilko g. 18A LT-08104 Vilnius Litauen | Domperidon | Motilium | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Litauen | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | Oroperidys | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Luxemburg | eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgien | Domperidon (-maleat) | Domperidone EG-10 | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Luxemburg | eurogenerics SA esplanade heysel b22 1020 bruxelles Belgien | Domperidon | Domperidone EG-10 | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15- 17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium Domperidone Base | 10 mg | überzogene Tablette | zum Einnehmen |
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15- 17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium Instant-10 | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15- 17 2340 Beerse Belgien | Domperidon (-maleat) | Motilium-10 | 10 mg | überzogene Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|-----------------|--------------------------|-------------------|
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium pediatrie | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium-1 mg/ml | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium-10 supp. | 10 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium-30 supp | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Domperidon | Motilium-60 supp | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Luxemburg | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | Oroperidys | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Luxemburg | Johnson & Johnson Consumer N.V. Antwerpseweg 15-17 2340 Beerse Belgien | Cinnarizin/ Domperidon (-mafeat) | Touristil | 20 mg/ 15 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|---------------------------------------|---------|--------------------------|------------------------|
| Malta | Actavis Group Hf Reykjavíkurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Iceland | Domperidon | Domperidon Actavis | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Malta | Medochemie Limited PO Box 51409 Limassol CY-3505 Zypern | Domperidon | Costi 10 mg Film coated tablets | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien | Domperidon | motilium 1 mg/ml oral suspension | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien | Domperidon | motilium 10 mg film coated tablets | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Malta | Janssen-Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340, Beerse Belgien | Domperidon | motilium 30 mg Suppo- sitories | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |
| Polen | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | Oroperidys | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Laboratório Medinfa — Produtos Farmacêuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1.º — Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal | Domperidon | Cinet | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|-----------------------|---------|---|-------------------|
| Portugal | Laboratório Medinífar — Produtos Farmacéuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1.º — Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal | Domperidon | Cinet | 10 mg | Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Portugal | Laboratório Medinífar — Produtos Farmacéuticos, S.A. Rua Manuel Ribeiro de Pavia, 1 - 1.º — Venda Nova 2700-547 Amadora Portugal | Domperidon | Cinet | 1 mg/ml | Suspension zum Einneh- men | zum Einnehmen |
| Portugal | Actavis A/S Sucursal Rua Virgílio Correia, 11 — A 1600-219 Lisboa Portugal | Domperidon | Domperidona Actavis | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Baldacci — Portugal, S.A. Rua Cândido de Figueiredo, 84-B 1549-005 Lisboa Portugal | Domperidon | Domperidona Baldacci | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Ciclum Farma Unipessoal, Lda. Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 — Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B 2770-229 Paço de Arcos Portugal | Domperidon | Domperidona Ciclum | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Portugal | GP — Genéricos Portugueses, Lda. Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 — Venda Nova 2700-451 Amadora Portugal | Domperidon | Domperidona GP | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Generis Farmacéutica, S.A. Rua João de Deus, 19 2700-487 Amadora Portugal | Domperidon | Domperidona Generis | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|------------------------|--------|------------------|-------------------|
| Portugal | Germed Farmacéutica, Lda. Rua Alto do Montijo, 13 — 1º Dto — Edifício Monsanto 2790-012 Portela de Carnaxide Portugal | Domperidon | Domperidona Germed | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Labesfal Genéricos, S.A Avenida Dr. Afonso Costa, 1370 3465-051 Campo de Besteiros Portugal | Domperidon | Domperidona Labesfal | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Portugal | 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 | Domperidon | Domperidona Mylan | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Ratiopharm — Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda. Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2 2740-245 Porto Salvo Portugal | Domperidon | Domperidona Ratiopharm | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Portugal | ToLife — Produtos Farmacêuticos, S.A. Avenida do Forte, 3 — Edifício Suécia III, Piso 1 2794-093 Carnaxide Portugal | Domperidon | Domperidona ToLife | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Wynn Industrial Pharma, S.A. Rua Tierno Galvan, Torre 3, 16º Piso, Amoreiras 1070-274 Lisboa Portugal | Domperidon | Domperidona Wynn | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|-----------------------|---------|--------------------------|-------------------|
| Portugal | Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A — Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal | Domperidon | Motilium | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Portugal | Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A — Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal | Domperidon | Motilium | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A — Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal | Domperidon | Motilium | 10 mg | Brausegranulat | zum Einnehmen |
| Portugal | Johnson & Johnson, Lda. Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A — Queluz de Baixo 2730-055 Barcarena Portugal | Domperidon | Motilium Rapid | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Portugal | Laboratórios Azevedos — Indústria Farmacêutica, S.A. Edifícios Azevedos — Estrada Nacional 117-2, Alfragide 2614-504 Amadora Portugal | Domperidon | Remotil | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Rumänien | S.C. TERAPIA S.A. Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, Rumänien | DOMPERIDON | MOTILIUM 10 mg | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Rumänien | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance 92100 Boulogne Frankreich | DOMPERIDON | OROPERIDYS 10 mg | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|---|---------|-------------------------------|------------------------|
| Slowakei | Pierre Fabre Médicament 45 Place Abel Gance 92654 Boulogne Cedex Frankreich | Domperidon | OROPERIDYS 10 mg | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Slowakei | Medochemie Ltd. 1-10 Constantinoupoleos St. P.O. Box: 51409 3505 Limassol Zypern | Domperidon | COSTI | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Slovenien | KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia | Domperidon | Tametil 10 mg filmsko obložene tablete | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Spanien | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien | Domperidon | Motilium 30 mg suposi- torios niños | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |
| Spanien | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien | Domperidon | Motilium 10 mg compri- midos recubiertos con película | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Spanien | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien | Domperidon | Motilium 1 mg/ml su- spensión oral | 1 mg/ml | Suspension zum Einneh- men | zum Einnehmen |
| Spanien | Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spanien | Domperidon | Nauzelin 1 mg/ml su- spensión oral | 1 mg/ml | Suspension zum Einneh- men | zum Einnehmen |
| Spanien | Janssen-Cilag, S.A. Pº de Las Doce Estrellas, 5-7 28042 Madrid Spanien | Domperidon | Nauzelin 10 mg compri- midos recubiertos con película | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|-------------------|--|----------|--------------------------|-------------------|
| Spanien | ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spanien | Domperidon | Domperidona Gamir 10 mg cápsulas duras | 10 mg | Hartkapsel | zum Einnehmen |
| Spanien | ROTTAPHARM, S.L. Avda. Diagonal, 67-69 Barcelona 08019 Spanien | Domperidon | Domperidona Gamir 1 mg/ml suspensión oral | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| Spanien | PENSA PHARMA, S.A.U. Jorge Comín (médico pedia- tra), 3- bajos Valencia 46015 Spanien | Domperidon-maleat | Domperidona Pensa 10 mg comprimidos EFG | 12,72 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Spanien | Pierre Fabre Médicament 45 place Abel Gance F-92100 Boulogne Frankreich | Domperidon | Orosperidys 10 mg comprimidos bucodispersables | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Motilium filmomhulde tabletten 10 mg | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Motilium suspensie voor oraal gebruik 1 mg/ml | 1 mg/ml | Suspension zum Einnehmen | zum Einnehmen |
| The Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Motilium zetpillen voor zuigelingen 10 mg | 10 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Motilium zetpillen voor kinderen 30 mg | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|---|--------|------------------|------------------------|
| Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Motilium zetpillen voor volwassenen 60 mg | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |
| Niederlande | Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande | Domperidon | Domperidon 10 PCH voor zuigelingen, zetpil- len 10 mg | 10 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |
| Niederlande | Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande | Domperidon | Domperidon 30 PCH voor kinderen, zetpillen 30 mg | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |
| Niederlande | Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande | Domperidon | Domperidon 60 PCH voor volwassenen, zetpil- len 60 mg | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |
| Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Domperidon JJC filmom- hulde tabletten 10 mg | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Domperidon JJC zetpillen voor volwassenen 60 mg | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |
| Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Domperidon JJC zetpillen voor kinderen 30 mg | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwen- dung |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|--|--------|------------------|-------------------|
| Niederlande | Johnson & Johnson Consumer B.V. Rooseveltweg 15 1314 SJ Almere Niederlande | Domperidon | Domperidon JJC zepillen voor zuigelingen 10 mg | 10 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Niederlande | Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam Niederlande | Domperidon | Domperidon 30 mg zepillen Samenwerkende Apothekers | 30 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Niederlande | Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingseweg 201 3062 CE Rotterdam Niederlande | Domperidon | Domperidon 60 mg zepillen Samenwerkende Apothekers, zepillen | 60 mg | Zäpfchen | rektale Anwendung |
| Niederlande | Mylan B.V. Dieselweg 25 3752 LB Bunschoten Niederlande | Domperidon | Domperidon Mylan 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Pharmacin B.V. Molenvliet 103 3335 LH Zwijndrecht Niederlande | Domperidon | Domperidon Pharmacin 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande | Domperidon | Domperidon 10 PCH, filmomhulde tabletten 10 mg | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Accord Healthcare Ltd Sage House, 319 Pinner Road HA1 4 HF North Harrow, Middlesex Vereinigtes Königreich | Domperidon | Domperidon Accord 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|--|------------|---|--------|----------------------|-------------------|
| Niederlande | Healthypharm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur Niederlande | Domperidon | Tabletten bij maagklachten en misselijkheid domperidon 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Leidapharm B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden Niederlande | Domperidon | Domperidon 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Deutschland | Domperidon | Domperidon STADA 10 mg tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Actavis B.V. Baarnsche Dijk 1 3741 LN Baarn Niederlande | Domperidon | Domperidon Actavis 10 mg, omhulde tabletten | 10 mg | überzogenen Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Centrafarm B.V. Nieuwe Donk 3 4879 AC Etten-Leur Niederlande | Domperidon | Domperidon CF 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande | Domperidon | Domperidon PCH 10, filmomhulde tabletten 10 mg | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Wise Pharmaceuticals Ltd. Hamwells Business Park Unit No7, Hardicker Street M19 2RB Manchester Vereinigtes Königreich | Domperidon | Domperidon 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|------------|---|--------|------------------|-------------------|
| Niederlande | Marel B.V. Archimedesweg 2 2333 CN Leiden Niederlande | Domperidon | Kruidvat Domperidon 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 AH Almere Niederlande | Domperidon | Domperidon Sandoz 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Sofar S.p.A. Via Firenze 40 20060 Trezzano Rosa (MI) Italien | Domperidon | Domperidon Sofar 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Bellwood Pharmaceuticals Ltd. First Floor 69, St. Patricks Road Dalkey, Co. Dublin Irland | Domperidon | Domperidon Bellwood 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Faribérica, Productos Farmacéuticos, SA Estrada da Luz, 90-9º CDE 1600-160 Lissabon Portugal | Domperidon | Domperidon Faribérica 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Actavis Nordic A/S Ornegardsvej 16 2820 Gentofte Dänemark | Domperidon | Domperidon Actavis 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Mediq Farma B.V. Hertogswetering 159 3543 AS Utrecht Niederlande | Domperidon | Domperidon Mdq 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande | Domperidon | Domperidon 10 mg PCH, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|-------------------|---|--------|---------------------|-------------------|
| Niederlande | Samenwerkende Apothekers Nederland B.V. Kralingsweg 201 3062 CE Rotterdam Niederlande | Domperidon | Domperidon 10 mg ta- bletten Samenwerkende Apothekers | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | Pharmachemie B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Niederlande | Domperidon | Domperidon 10 mg Pharmachemie, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Niederlande | KELA Pharma nv Industriepark West 68 9100 Sint-Niklaas Belgien | Domperidon | Domperidon Kela 10 mg, tabletten | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Co-operative Pharmacy National Distribution Centre Limited, Enterprise Way, Meir Park, Stoke- on-Trent, Staffordshire ST3 7UN Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidon 10 mg Ta- blets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Generics (UK) Limited, T/A Mylan, Albany Gate, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidone Tablets 10 mg | 10 mg | überzogene Tablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Co-Pharma Limited Unit 4, Metro Centre Tolpits Lane, Watford Hertfordshire WD18 9SS Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidone 10 mg Ta- blets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Manx Healthcare Limited Taylor Group House Wed- gnock Lane Warwick CV34 5YA Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidone 10 mg Ta- blets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasia-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|-------------------|--|--------|-------------------------------|-------------------|
| Vereinigtes Königreich | McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Be- rkshire SL6 3UG, Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Motilium 10 | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | McNeil Products Limited, Johnson & Johnson Ltd, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Be- rkshire SL6 3UG, Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Motilium Instants | 10 mg | Schmelztablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip, HA4 6QD, Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidone 10 mg Ta- blets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS, Vereinigtes Königreich | Domperidon | Domperidone 1 mg/ml Oral Suspension | 5 mg | Suspension zum Einneh- men | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey GU1 4YS Vereinigtes König- reich | Domperidon-maleat | Motilium 10 mg Film- coated Tablets | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Bristol Laboratories Limited Unit 3, Canalside Northbridge Road, Berkhamsted Hertfordshire HP4 1EG Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidone 10 mg Ta- blets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Focus Pharmaceuticals Limited Unit 5, Faraday Court First Avenue, Centrum 100 Burton Upon Trent, Staffordshire DE14 2WX Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidone 10 mg Ta- blets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |

| Mitgliedstaat (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | INN | Phantasie-bezeichnung | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung |
|---------------------------|---|-------------------|--------------------------------|--------|------------------|-------------------|
| Vereinigtes Königreich | Medreich plc, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham TW13 7HF Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidone 10 mg Ta- blets | 10 mg | Tablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Wockhardt UK Limited Ash Road North Wrexham Industrial Estate Wrexham LL13 9UF Vereinigtes Königreich | Domperidon-maleat | Domperidone 10 mg Ta- blets | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Athlone Pharmaceuticals Limited, Ballymurray, Ros- common, Co. Roscommon, Irland | Domperidon-maleat | Domperidone 10 mg Ta- blets | 10 mg | Filmtablette | zum Einnehmen |

ANHANG III

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DER TIERARZNEIMITTEL, ZIELTIERARTEN UND INHABER DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|---|-------------------|---|--|----------------------------------|
| Österreich | Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Österreich | Chevi-Tyl 200 mg/g Arzneimittel-Vormischung zu Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner und Puten | Tylosin tartarate | 20 g/100 g powder | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Hühner, Puten |
| Österreich | Chevita Tierarzneimittel GmbH Kaplanstrasse 10 4600 Wels Österreich | Chevi-Tyl 200 mg/g Pulver zum Eingeben für Schweine, Hühner und Puten | Tylosin tartarate | 20 g/100 g powder | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Hühner, Puten |
| Österreich | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | 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 | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |
| Österreich | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen | Tylosin | 100 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 100 000 IU) | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner, Junghennen |
| Österreich | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Masthühner und Junghennen | Tylosin | 250 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 250 000 IU) | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner, Junghennen |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|--|-------------------|---|--|--|
| Österreich | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine | Tylosin | 20 mg tylosin as tylosin phosphate per g (= 20 000 IU) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Österreich | Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österreich | Tylan 20 mg/g — Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine | Tylosin phosphate | 20 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine |
| Österreich | Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Österreich | Tylan soluble — 1 g/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine, Hühner und Truthühner | Tylosin | 110 g tylosin tartarate per 110 g powder (= 100 g tylosin-activity) | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Hühner, Puten |
| Österreich | AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Österreich | Tylosin-Phosphat „AniMed Service“ 100 mg/g — Pulver zum Eingeben für Schweine | Tylosin | 100 g tylosin (as tylosin phosphate) per 1 000 g powder | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Österreich | Vana GmbH Wolfgang Schmärlzlgasse 6 1020 Vienna Österreich | Vanatyl-Pulver für Tiere | Tylosin | 110 g tylosin tartarate per 110 g powder (= 100 g tylosin-base) | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Hühner (Masthühner), Puten |
| Österreich | AniMed Service AG Liebochstrasse 9 8143 Dobl Österreich | Tylosintartrat PUR „AniMed Service“ 1 g/g — Pulver zum Eingeben für Tiere | Tylosin | 1 g tylosin (as tylosin tartarate) per 1 g of powder | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder (Kälber) Hühner Schweine Puten |
| Belgien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g OG | Tylosin phosphate | 20 mg/g (20 000 IU) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|-----------------------------------|-------------------|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| Belgien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g OG | Tylosin phosphate | 250 mg/g (250 000 IU) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Belgien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 % w/w | Tylosin tartarate | 1 g in 1,1 g granules (1,1 g) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber Schweine Hühner Puten |
| Belgien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 mg/g Premix | Tylosin phosphate | 100 mg/g (100 000 IU) | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine Masthühner Jungghennen |
| Belgien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g Premix | Tylosin phosphate | 250 mg/g (250 000 IU) | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine Masthühner Jungghennen |
| Belgien | Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien | Tylan 20 Granules | Tylosin phosphate | 20 mg/g (20 000 IU) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine Masthühner Jungghennen |
| Belgien | Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien | Tylan 100 Granules | Tylosin phosphate | 100 mg/g (100 000 IU) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine Masthühner Jungghennen |
| Belgien | Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien | Tylan 20 Vet Premix | Tylosin phosphate | 20 mg/g (20 000 IU) | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine Masthühner Jungghennen |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|---|-------------------|---|--|---|
| Belgien | Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien | Tylan 100 Vet Premix | Tylosin phosphate | 100 mg/g (100 000 IU) | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine Masthühner Jungghennen |
| Belgien | Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien | Tylan 250 Vet Premix | Tylosin phosphate | 250 mg/g (250 000 IU) | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine Masthühner Jungghennen |
| Belgien | Eli Lilly Benelux N.V. Elanco Animal Health Markiesstraat 1 1000 Brussel Belgien | Tylan Soluble | Tylosin tartarate | 10 ⁸ (100 g)/lagna 10 ⁹ (1 000 g)/saccus (1 000 mg/g) | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber Schweine Hühner Puten |
| Belgien | Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien | Tylosine 75 % Kela | Tylosin tartarate | 750 mg/g (750 000 IU/g) | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine Hühner |
| Bulgarien | Gabrofam OOD 7002 Russe 16 Aleia Vazrajdana str., ap.42 Bulgarien | ТИЛОЗИН 60 % — БГ Водоразтворим прах | Tylosin | Tylosin tartarate 60 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hennen und Schweine |
| Bulgarien | Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien | ТИЛОВЕТ 10 % гранули за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за угояване | Tylosin | Tylosin phosphate 100 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Sauen, Schweine, Hühner, Puten, Mastkälber |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|--|---------|-------------------------------|--|--|
| Bulgarien | Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien | ТИЛОВЕТ 25 % премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване | Tylosin | Tylosin phosphate 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Sauen, Schweine, Hühner, Puten, Mastkälber |
| Bulgarien | Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien | ТИЛОВЕТ 10 % премикс за медикаментозен фураж за свине, прасета, пилета, пуйки, телета за уговяване | Tylosin | Tylosin phosphate 100 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Sauen, Schweine, Hühner, Puten, Mastkälber |
| Bulgarien | Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien | ТИЛОВЕТ пувлис водоразтворим прах за пилета, пуйки, прасета и телета | Tylosin | Tylosin tartarate 500 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hühner, Puten, Schweine und Kälber |
| Bulgarien | Biovet JSC 39 Petar Rakov Str 4550 Peshtera Bulgarien | Тиловет Форте водоразтворими гранули за свине | Tylosin | 200 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Bulgarien | Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarien | Орапил 100 | Tylosin | 108,18 g/110 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hühner, Puten und Schweine |
| Bulgarien | Pharma SIS 4 San Stefano Str. Dobrich Bulgarien | Тилозин 100 премикс | Tylosin | 10 g/100 g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine |
| Bulgarien | Huverpharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g Орални гранули за свине | Tylosin | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|---|---------|--|--|--|
| Bulgarien | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 mg/g премикс за меликаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки | Tylosin | 100 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Bulgarien | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g премикс за меликаментозен фураж за свине, бройлери и пилета, отглеждани за носачки | Tylosin | 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Bulgarien | Pharma Vet 40 Otec Paisii Str. Shumen Bulgarien | Тилофарм водоразтворим прах | Tylosin | 40 000 000 IU (50 g) | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hennen und Schweine |
| Bulgarien | Zavet JSC 5 Kiril i Metodii Str. Zavet Bulgarien | Тилозин 50 % водоразтворим прах | Tylosin | 500 000 IU/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Sauen, Masthühner, Puten, Hühner und Putenelerntiere |
| Kroatien | Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3 10431, Sveta Nedelja Kroatien | Tylan Soluble | Tylosin | bottle: 100 g bag: 1 000 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hühner, Puten, Schweine |
| Kroatien | GENERA d.d. Svetonedeljska 2 Kalinovica, 10436 Rakov Potok Kroatien | Tilozin tartarat | Tylosin | Powder, 1 bottle: 70 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hühner, Puten, Schweine |
| Zypern | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 100 % Κοκκία για χορήγηση με το πόσιμο νερό για μπόχους, χοίρους, ορνίθια και ινδάρνιδες | TYLOSIN | 1,1 g of granules contains 1 g of tylosin (corresponding to 1,1 g of tylosin tartrate) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|--------------------------|--|---|-------------------|---|--|--|
| Zypern | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | TYLAN G 100 PREMIX 100 g/kg Πρόσμηγμα για φαρμακικούς ζωο- τροφούς για χοίρους. | Tylosin phosphate | 100,0 g/kg | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine |
| Zypern | DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien | TYLOSINA BMP Powder Tylosin (from tylosin tartrate) 200 g/kg Φαρμακούχο πρόσμηγμα σε κόκκους για χοίρους και κοτόπουλα κρεωπα- ραγωγής | Tylosin | 200,0 g/kg | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine, Masthühner |
| Tschechische Republik | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 % w/w granules for oral administration in drinking wa- ter for oral solution for pigs, chick- ken, turkey and calves | Tylosin | 1 g Tylosinum (odpovi- dající 1,1 g Tylosini tar- taras)/1,1 g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |
| Tschechische Republik | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g oral granules for pigs | Tylosin | Tylosinum (ut Tylosini phosphas) 20 mg v 1 g (odpovídá 20 000 IU) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Tschechische Republik | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 250 mg/g oral gra- nules for pigs | Tylosin | Tylosinum (ut Tylosini phosphas): 250 mg/g (odpovídá 250 000 IU.) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Tschechische Republik | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | Tylan powder for oral solution | Tylosin | Tylosinum (ut tylosini tartaras) 800 I.U./mg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Masthühner, Brutjunghen- nen und Legehennen, Le- gejunghennen für die Eierzeugung, Puten, Schweine, Kälber |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|--------------------------|--|---|---------|---|--|--------------------|
| Tschechische Republik | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | TYLAN 100 mg/g granules for pigs | Tylosin | Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivیتی (odpoví- dá 100 000 IU)/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Tschechische Republik | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | TYLAN 100 mg/g medicated pre- mix for pigs | Tylosin | Tylosinum (ut phosphas) 100 mg aktivیتی (odpoví- dá 100 000 IU)/g | Vormischung für Fütte- rungsarzneimittel | Schweine |
| Dänemark | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2. tv. 2730 HERLEV Dänemark | Tylan Vet. | Tylosin | 100 g/kg | Vormischung für Fütte- rungsarzneimittel | Schweine |
| Dänemark | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2. tv. 2730 HERLEV Dänemark | Tylan Vet. | Tylosin | 2 % | Vormischung für Fütte- rungsarzneimittel | Schweine |
| Dänemark | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2. tv. 2730 HERLEV Dänemark | Tylan Vet. | Tylosin | No information available | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Geflügel |
| Dänemark | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2. tv. 2730 HERLEV Dänemark | Tylan Vet. | Tylosin | 2 % | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|-----------------------------------|---------|--------------------------|--|----------------------------|
| Dänemark | Blanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark | Tylan Vet. | Tylosin | 10 % | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Dänemark | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Tylmasin | Tylosin | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Dänemark | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Tylmasin | Tylosin | 250 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Dänemark | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Tylmasin | Tylosin | 1 g/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Kälber, Schweine, Geflügel |
| Dänemark | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Tylmasin | Tylosin | 100 mg/g | Vormischung für Fütte- rungszusatzmittel | Geflügel, Schweine |
| Dänemark | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Tylmasin | Tylosin | 250 mg/g | Vormischung für Fütte- rungszusatzmittel | Geflügel, Schweine |
| Dänemark | Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Dänemark | Tylosin „Ceva“ Vet | Tylosin | No information available | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Geflügel, Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|---|-------------------|--|--|---------------------------------|
| Dänemark | ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg Dänemark | Tylocure | Tylosin | 1 g/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Estland | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 500WSP | Tylosin | 500 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |
| Estland | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 1000 mg/g granules for use in drinking water for pigs, chickens, turkeys and calves | Tylosin | 1000 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |
| Finnland | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark | Tylan Premix vet 20 mg/g esisekoite lääkeretua varten | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine |
| Finnland | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark | Tylan vet jauhe oraalliuosta varten | Tylosin tartarate | 1 g oral powder contains 1 g tylosin tartarate resp 800 mg tylosin | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Geflügel |
| Frankreich | SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOUCHE 53000 LAVAL Frankreich | CONCENTRAT V007 TYLAN 100 | Tylosin phosphate | 20 000 IU/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine Geflügel |
| Frankreich | VIRBAC 1ere avenue 2065 m L. I. D. 06516 Carros Frankreich | AXENTYL | Tylosin tartarate | 80 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|-----------------------------------|-------------------|---------------------------------|--|---------------------------------------|
| Frankreich | Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankreich | TYLAN 20 PREMIX | Tylosin phosphate | 20 000 IU/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine Geflügel |
| Frankreich | QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich | COMPOMIX V T | Tylosin tartarate | 92 000 IU/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Frankreich | QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich | SANTAMIX TYLO 20 | Tylosin phosphate | 20 000 IU/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine Geflügel |
| Frankreich | QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich | TYLORAL | Tylosin tartarate | 100 000 000 IU/sachet or jar | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Puten Schweine Kühe Geflügel |
| Frankreich | QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE 49500 SEGRE Frankreich | TYLOSINE BUVABLE NOE | Tylosin tartarate | 100 000 000 IU/sachet | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Puten Schweine Kühe Geflügel |
| Frankreich | LABORATOIRES BIOVE 3 RUE DE LORRAINE 62510 ARQUES Frankreich | TYLOLIDE | Tylosin tartarate | 100 000 000 IU/jar | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Puten Schweine Kühe Geflügel |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|---|-------------------|--------------------|--|------------------------------|
| Frankreich | Lilly France S.A.S. 24 bld Vital Bouhot CS 50004 92521 Neuilly sur Seine cedex Frankreich | TYLAN SOLUBLE 100 % | Tylosin tartarate | 100 000 000 IU/jar | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine Kühe Geflügel |
| Frankreich | SOGEVAL 200 AVENUE DE MAYENNE ZONE INDUSTRIELLE DES TOU- CHES 53000 LAVAL Frankreich | SOGETYL 100 MUI POUDRE POUR SO LUTION BUVABLE POUR VEAUX PORCINS ET VO- LAILLE | Tylosin tartarate | 100 000 000 IU/jar | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine Kühe Geflügel |
| Frankreich | QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI DETRICHE 49500 SEGRE Frankreich | TYLO 20 PM PORC VOLAILLE | Tylosin phosphate | 20 000 IU/g | Vormischung für Fütte- rungszarzneimittel | Schweine Geflügel |
| Frankreich | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 20 G/KG PREMEL- ANGE M EDICAMENTEUX VO- LAILLE PORCS | Tylosin phosphate | 20 000 IU/g | Vormischung für Fütte- rungszarzneimittel | Schweine Geflügel |
| Frankreich | QALIAN 34 RUE JEAN MONNET ZI DETRICHE 49500 SEGRE Frankreich | TYLOSOL 9,2 | Tylosin tartarate | 92 000 IU/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Frankreich | DELTA VIT ZONE D'ACTIVITES DU BOIS DE TEILLAY 35150 JANZE Frankreich | PM 21 TYLOSINE 20 PORC-VO- LAILLE | Tylosin phosphate | 20 000 IU/g | Vormischung für Fütte- rungszarzneimittel | Schweine Geflügel |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|-----------------------------------|-------------------|--------------------------|--|--------------------------------|
| Frankreich | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | TYLMASIN | Tylosin tartarate | 100 000 000 IU/jar | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine Kühe Geflügel |
| Frankreich | LABORATORIOS MAYMO VIA AUGUSTA 302 08017 BARCELONA Spanien | MAYLOSINE | Tylosin tartarate | No information available | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Geflügel Schweine Rinder |
| Deutschland | aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Deutschland | Tylosin G 5 % AMV | Tylosin phosphate | 50 g/1 kg | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine |
| Deutschland | aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Deutschland | Tylenferol | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine |
| Deutschland | aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Deutschland | TP 10 % AMV | Tylosin phosphate | 100 000 IU/g | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine Hühner |
| Deutschland | aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Deutschland | Klato lan | Tylosin tartarate | 1000 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine Hühner |
| Deutschland | bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland | Tylosintartrat 100 % Kompaktat | Tylosin tartarate | 1000 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine Hühner |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|--|-------------------|-------------|--|--|
| Deutschland | bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland | Tylo-Suscit 100 % Kompaktat | Tylosin tartarate | 1000 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine Hühner Puten |
| Deutschland | bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland | Tylo-Suscit 25 | Tylosin tartarate | 250 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine Hühner |
| Deutschland | bioptivet Tierarzneimittel GmbH & Co. Im Landwehrwinkel 22 D-59073 Hamm Deutschland | Tylogran WSP, 1000 mg/g | Tylosin tartarate | 1000 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine Hühner |
| Deutschland | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 NL-4941 VX Raamsdonksveer Niederlande | TP 25 % Pulver | Tylosin phosphat | 250 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Deutschland | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 % w/w Granulat zum Eingeben über das Trinkwasser für Schweine, Hühner, Puten und Kälber | Tylosin tartarate | 1,0 g/1,1 g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Rinder (Kälber) Schweine Hühner Puten |
| Deutschland | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine | Tylosin | 250 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Deutschland | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g Granulat zum Eingeben für Schweine | Tylosin | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|-----------------------------------|-------------------|-------------|--|--|
| Deutschland | KLAT-Chemie GmbH Visbeker Str. 12 D-26197 Ahlhorn Deutschland | Klato lan feed | Tylosin phosphate | 1 000 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine Hühner |
| Deutschland | Kon-Pharma GmbH Senator-Bauer-Str. 34 D-30625 Hannover Deutschland | Tylosintartrat 100 % | Tylosin tartarate | 1 g/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine Hühner |
| Deutschland | Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Deutschland | Tylan Mix 2 % | Tylosin phosphate | 20 g/kg | Vormischung für Fütte- rungsarzneimittel | Schweine |
| Deutschland | Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Deutschland | Tylan soluble | Tylosin tartarate | 100 g/110 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Rinder (Kälber) Schweine Hühner Puten |
| Deutschland | Lilly Deutschland GmbH Abt. Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 D-61352 Bad Homburg Deutschland | Tylan G 25 % | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Deutschland | belo-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland | Tylo-Suscit 100 % Kompaktat | Tylosin tartarate | 1 g/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine Hühner Puten |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|---|-------------------|----------|--|--|
| Griechenland | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 2 % | Tylosin | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Griechenland | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 100 % | Tylosin | 1 g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |
| Griechenland | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 10 % premix | Tylosin | 100 mg/g | Vormischung für Fütte- rungszusatzmittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Griechenland | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMACIN 25 % premix | Tylosin | 250 mg/g | Vormischung für Fütte- rungszusatzmittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Ungarn | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 100 mg/g gyógypre- mix sertések, broilerszifkék és jércék számára A.U.V. | Tylosin phosphat | 100 mg/g | Vormischung für Fütte- rungszusatzmittel | Schweine und Hühner |
| Ungarn | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 % granulátum ivó- vízbe keveréshez sertés, háziyúk, pulyka és borjú számára A.U.V. | Tylosin tartarate | 100 % | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Hühner, Puten und Kälber |
| Ungarn | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g granulátum sertések számára A.U.V. | Tylosin phosphat | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|---|-------------------|----------|--|---------------------------------------|
| Ungarn | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 250 mg/g gyógypre- mix sertések, broilersitkék és jércék számára A.U.V. | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine und Hühner |
| Ungarn | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | Tylan G 100 gyógypremix A.U.V. | Tylosin phosphate | 100 g/kg | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine und Hühner |
| Ungarn | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | Tylan vízdékony por A.U.V. | Tylosin tartarate | 100 % | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Hühner, Puten und Kälber |
| Ungarn | Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien | TYLOSIN 75 % Kela oral por A.U.V. | Tylosin tartarate | 750 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine und Hühner |
| Irland | Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan G20 Premix for medicated feedingstuff | Tylosin | 20 g/kg | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine |
| Irland | Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan G100 Premix | Tylosin | 100 g/kg | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|--|-------------------|----------|--|-------------------------------------|
| Irland | Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan G250 Premix for medicated feedingstuff | Tylosin | 250 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Irland | Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan G50 Premix for medicated feedingstuff | Tylosin phosphate | 50 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine |
| Irland | Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan Soluble Powder for Oral Solution | Tylosin tartarate | 100 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine und Geflügel |
| Irland | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for pigs | Tylosin | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Irland | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets | Tylosin | 100 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Irland | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g Premix for medicated feeding stuff for pigs, broilers and pullets | Tylosin | 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|---|-------------------|-----------|--|------------------------------------|
| Irland | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 % W/W Granules for use in Drinking Water for pigs, chickens, turkeys and calves | Tylosin tartarate | 100 % w/w | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |
| Italien | Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien | ASCOTYL 200 MP | Tylosin | 200 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Hühner |
| Italien | LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italien | BRONCOTYL 100 | Tylosin | 100 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Rinder, Schweine, Hühner |
| Italien | Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italien | NEO TYLAN G250 PREMIX | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Hühner, Schweine |
| Italien | Sintofarm Via P. Togliatti, 5 Guastalla (RE) Italien | PHARMASIN 100 | Tylosin | 100 g/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Hühner, Puten und Kälber |
| Italien | DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien | PURTYL | Tylosin | 1 g/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder, Hühner, Puten und Schweine |
| Italien | Medilabor Via Cuneo, 17 Cuneo Italien | Tilosina 10 % | Tylosin tartarate | 100 g/kg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Hühner |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|-----------------------------------|-------------------|----------|--|--|
| Italien | Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italien | Tilosina 20 % Filozoo | Tylosin tartarate | 200 g/kg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Hühner, Schweine |
| Italien | Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien | Tilosina 20 % Chemifarma | Tylosin tartarate | 200 mg/g | Lösung zum Eingeben | Kälber, Hühner, Schweine |
| Italien | Neofarma Via Emilia Km.18 1854 — 47020 Longiano (FC) Italien | Tilosina 20 % liquida Neofarma | Tylosin tartarate | 200 mg/g | Lösung zum Eingeben | Kälber, Hühner, Schweine |
| Italien | TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien | Tilosina 20 % liquida TreI | Tylosin tartarate | 200 mg/g | Lösung zum Eingeben | Kälber, Hühner, Schweine |
| Italien | Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien | Tilosina 20 % liquida Chemifarma | Tylosin tartarate | 200 mg/g | Lösung zum Eingeben | Kälber, Hühner, Schweine |
| Italien | LABORATORIO VACCINOGENO PAGNINI SNC Via A. Diaz 147/149 Portici (NA) Italien | Tilosina 20 % Pagnini | Tylosin tartarate | 200 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Masthühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |
| Italien | TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien | Tilosina 20 % TreI | Tylosin tartarate | 200 g/kg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Masthühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|--|-------------------|----------|--|---|
| Italien | Vetoquinol Italia Via Piana, 265 47032 Bertinoro (FC) Italien | Tilosina 20 % Vetoquinol | Tylosin tartarate | 200 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Hühner |
| Italien | Filozoo Srl V. del Commercio 28/30 41012 Carpi (MO) Italien | Tilosina 200 premix | Tylosin | 200 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Hühner |
| Italien | Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien | Tilsol 200 liquido | Tylosin | 200 g/kg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Masthühner, Puten (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |
| Italien | Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien | Tilsol 200 solubile | Tylosin | 200 g/kg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Masthühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |
| Italien | Eli Lilly Italia S.p.A. Via A. Gramsci, 731-733 50019 Sesto Fiorentino (IT) Italien | Tylan solubile | Tylosin tartarate | 100 g/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Masthennen, Puten |
| Italien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Tylmasin | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |
| Italien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Tylmasin 20 mg/g granulato per uso orale per suini | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|--|-------------------|----------|--|---|
| Italien | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Tylmasin 250 mg/g granulato per uso orale per suini | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Italien | Medilabor Via Cuneo, 17 12030 Cavallermaggiore (CN) Italien | Tylomed 100 | Tylosin phosphate | 100 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |
| Italien | DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien | Tyloplus 200 | Tylosin | 200 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |
| Italien | Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien | Tylosin 200 premix | Tylosin | 200 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |
| Italien | TREI Via Affarosa, 4 42010 Rio Saliceto (RE) Italien | Tylox 100 premix | Tylosin phosphate | 100 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine und Hühner (die nicht der Erzeugung von Eiern für den menschlichen Verzehr dienen) |
| Lettland | Magnum Veterinārija SIA Uļbrokas iela 23 Rīga, LV-1021 Lettland | Tylokel 75 MV 750 mg/g šķīdināmais pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai cūkām un mājpūtniem | Tylosin tartarate | 750 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine und Geflügel |
| Lettland | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 500 WSP 500 mg/g ūdenī šķīstošs pulveris iekšķīgai lietošanai cūkām, liellopiem, vistām un ūtariem | Tylosin tartarate | 500 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder, Schweine, Hühner, Puten |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|---|-------------------|-----------------------|--|---|
| Lettland | Vet Line SIA M. Rāmanas 2 Valdaiči, Ķekavas pag., LV-1076 Lettland | Macrolan WS pulveris iekšķīgai lietošanai teļiem, kazām, aītiem, cūkām un mājpūtniem | Tylosin tartarate | 1000 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Rinder, Ziegen, Schafe, Schweine, Geflügel |
| Litauen | bela-pharm GmbH & Co. KG Lohner Str. 19 D-49377 Vechta Deutschland | TYLO-SUSCIT 100 % Kompaktat, geriamieji milteliai | Tylosin tartarate | 1000 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine und Hühner |
| Litauen | Chemifarma Sp.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien | TILOSINA 20 % CHEMIFARMA, geriamieji milteliai | Tylosin tartarate | 200 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Nicht wiederkäuende Käl- ber, Schweine, Geflügel |
| Litauen | Dopharma Research B.V. Zalmweg 24, 4941 VX Raams- donksveer, Niederlande | Tylogran WSP, granulės geriamajam tirpalui | Tylosin tartarate | 1000 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |
| Litauen | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 500 mg/g vandenyje tirpūs milteliai kiaulėms, veršeliams, vištoms ir kalakutams | Tylosin tartarate | 500 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Kälber, Hühner und Puten |
| Litauen | DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien | TILOSINA 20 % LIQUIDA, geria- masis tirpalas | Tylosin | 200 g/kg | Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine und Masthühner |
| Litauen | Franvet, Zone Industrielle d'Etriché, 49500 Segré, Frankreich | TYLORAL, geriamieji milteliai | Tylosin tartarate | 100 000 000 IU/sachet | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Geflügel, Schweine, Kälber |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|--|-------------------|-----------|--|--|
| Litauen | DOX-AL ITALIA S.p.a. Via Mascagni 6 20884 Sulbiate (MB) Italien | PURTYL, geriamieji milteliai | Tylosin tartarate | 1000 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hühner, Puten, Schweine und Kälber |
| Litauen | Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien | TYLOSIN 75 %, geriamieji milteliai | Tylosin tartarate | 750 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Hühner |
| Malta | Industrial Veterinaria, S.A — INVE-SA Esmeralda 19 E-08950 Espugues de Llobregat, Barcelona Spanien | TILOSINA 100 GANADEXIL | Tylosin | 100 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Geflügel, Puten, Schweine |
| Niederlande | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 20 mg/g Orale Granules voor varkens | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Niederlande | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 100 mg/g premix voor gemediceerd voer voor varkens, slachtkuikens en opfokleg-hennen | Tylosin phosphate | 100 mg/g | Vormischung für Fütterungszweck | Schweine, Hühner (Masthühner, künftige Lege- und Bruthennen) |
| Niederlande | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 % W/W Water Oplosbare Granules | Tylosin tartarate | 1 g/1,1 g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten |
| Niederlande | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g Orale Granules voor varkens | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|---|-------------------|---------------|--|---|
| Niederlande | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 250 mg/g premix voor geneediceerd voer voor var- kens, slachtkuikens en opfokleg- hennen | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine, Hühner (Mas- sthühner, künftige Lege- und Bruthennen) |
| Niederlande | Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande | TYLAN G250 PREMIX 25 % | Tylosin phosphate | 250 g/kg | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine, Hühner (Mas- sthühner, künftige Lege- und Bruthennen) |
| Niederlande | Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande | TYLAN W.O., poeder voor oraal gebruik bij kippen, kalkoenen, var- kens en kalveren | Tylosin tartarate | Unadulterated | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten |
| Niederlande | Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande | TYLAN 100 PREMIX 10 % | Tylosin phosphate | 100 g/kg | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine, Hühner (Mas- sthühner, künftige Lege- und Bruthennen) |
| Niederlande | Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande | TYLAN 2 % TOPDRESSING | Tylosin phosphate | 20 g/kg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Niederlande | Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande | TYLAN 20 PREMIX 2 % | Tylosin phosphate | 20 g/kg | Vormischung für Füt- terungsarzneimittel | Schweine, Hühner (Mas- sthühner, künftige Lege- und Bruthennen) |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|---|-------------------|---------------|--|--|
| Niederlande | Dopharma Reasearch B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonkveer Niederlande | TYLOGRAN WSP | Tylosin tartarate | Unadulterated | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder (Kälber), Schweine, Hühner, Puten |
| Niederlande | Eli Lilly Nederland B.V. Elanco Animal Health Grootslag 1-5 3991 RA Houten Niederlande | Tylosinetartraat 100 % | Tylosin tartarate | Unadulterated | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Masthühner, künftige Lege- und Bruthennen), Puten |
| Polen | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 mg/g Premikls do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych | Tylosin phosphate | 100 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Polen | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g granulat doustny dla świń | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Polen | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g premikls do sporządzania paszy leczniczej dla świń, brojlerów i młodych kur rzeźnych | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Polen | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g granulat doustny dla świń | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Polen | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 1 g/g granulat do podania w wodzie do picia dla świń, cieląt, kur i indyków | Tylosin tartarate | 1 g/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|--|-------------------|--------------|--|---------------------------------------|
| Polen | Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italien | Tilsol 200, 200 g/1000 g | Tylosin | 200 g/1000 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hühner, Schweine |
| Polen | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | Tylan Soluble Powder | Tylosin | 1000 g/kg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hühner, Puten, Schweine, Rinder |
| Polen | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | Tylan G 100 Premix | Tylosin | 100 mg/kg | Vormischung für Futtermittelsatz | Schweine |
| Polen | P.F.H.U. „Veta“ Mariusz Hołownia Kownaty 74 18-421 Kownaty Polen | Tylo-Kel 75 proszek do sporządzenia roztworu doustnego dla kur i świń | Tylosin tartarate | 750 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hühner, Schweine |
| Polen | Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS FARMA“ Sp. z o.o. ul. Dzierżoniewska 21 58-260 Bielawa Polen | FARMATYL, tylozynowy winian 1000 g/kg proszek do sporządzenia roztworu doustnego dla kur, indyków i świń | Tylosin tartarate | 1000 g/kg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Puten, Hennen, Schweine |
| Polen | Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Polen | Tylobian, 110 mg/g | Tylosin tartarate | 110 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Hennen Puten Schweine Rinder |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|--|---------|--|--|--|
| Portugal | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 g/g Gránulos para administração na água de bebida para suínos, galinhas e frangos, perus e vitélos. | Tylosin | 1,1 g of granules con- tains 1 g of tylosin | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Kälber, Schweine, Hühner, Puten |
| Portugal | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas e frangos de eng- orda | Tylosin | 250 mg per g, (equivalent to 250 000 IU) | Vormischung für Fütte- rungszarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Portugal | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | 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) | Vormischung für Fütte- rungszarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Portugal | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 20 mg/g Gránulos Orais para suínos | Tylosin | 20 mg per g (equivalent to 20 000 IU) | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine |
| Portugal | REPRESENTAGRO — REPRESEN- TAÇÕES LDA Estrada da Lapa 1 2665-507 Venda do Pinheiro Portugal | ORATIL 100 P, pó para solução oral para suínos, frangos e perus | Tylosin | 1000 mg | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Masthühner, Puten |
| Portugal | PRODIVET, Comércio de Produtos Químicos, Farmacéuticos e Cosméticos, SA Av. Infante D. Henrique n.º 333-H 3.º piso Esc. 41 1800-282 Lisboa Portugal | PRODITYL, Pó para solução oral para administração na água de bebida para suínos, frangos e perus | Tylosin | 1,1 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Masthühner, Puten |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|---|--|---------|------------------|--|-----------------------------|
| Portugal | Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A — 9.º A Miraflores, 1495-131 Algés Portugal | TILPLUS 100 PÓ para solução oral para suínos, frangos e perus | Tylosin | 100 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Masthühner, Puten |
| Portugal | Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal | Tylan 100 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reproductoras e poedeiras | Tylosin | 100 g/kg | Vormischung für Fütterungszweckmittel | Schweine, Masthühner, Puten |
| Portugal | Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal | Tylan 20 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne, reproductoras e poedeiras | TYLOSIN | 20 g/kg | Vormischung für Fütterungszweckmittel | Schweine, Masthühner, Puten |
| Portugal | Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal | Tylan 250 g/Kg Pré mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos e frangos de carne | TYLOSIN | 250 g/kg | Vormischung für Fütterungszweckmittel | Schweine, Masthühner, Puten |
| Portugal | Lilly Portugal — Produtos Farmacêuticos, Lda. Torre Occidente Rua Galileu Galilei, n.º 2 Piso 7 fração A/D, 1500-392 Lisboa Portugal | TYLAN PÓ SOLÚVEL | TYLOSIN | 100 g per bottle | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Masthühner, Puten |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|---|-------------------|------------|--|-------------------------------------|
| Portugal | ZOOPAN Produtos Pecuários S.A. Rua da Liberdade, n° 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal | TYLOSIN 750 mg/g Pó oral para administração na água de bebida para suínos e frangos | TYLOSIN | 750 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Masthühner |
| Rumänien | S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumänien | Tilozina 100 | Tylosin phosphate | 10 g/100 g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Geflügel, Schweine |
| Rumänien | S.C. PASTEUR -FILIALA FILIPESTI Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure, Jud. Prahova Rumänien | Tilozina | Tylosin tartarate | 0,58 g/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder, Schweine, Geflügel |
| Rumänien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Rumänien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 mg/g | Tylosin phosphate | 100 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Junghennen |
| Rumänien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Rumänien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 % | Tylosin tartarate | 1 g/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Kälber, Schweine, Geflügel |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|---|-----------------------------------|-------------------|------------|--|--|
| Rumänien | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | Tylan G 100 g/kg | Tylosin phosphate | 100 g/kg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine |
| Rumänien | Crida Pharm SRL str. Intrarea Vagonetului nr. 2, bl.101, ap.47, parter, sector 6 Bucharest Rumänien | Tylosin 60 % | Tylosin tartarate | 60 g/100 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Masthühner |
| Rumänien | SC Delos Impex 96 SRL Str Horia, Cloasca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumänien | Tilodem 50 | Tylosin tartarate | 500 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Geflügel (Masthühner, Zuchtchühnchen, Legehennen, Ersatzjunghehen) |
| Rumänien | SC Delos Impex 96 SRL Str Horia, Cloasca si Crisan, Otopeni judetul Ilfov Rumänien | Tilosin 10 % | Tylosin tartarate | 100 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Geflügel |
| Rumänien | Chemifarma S.p.A. Via Don Eugenio Servadei 16 47122 Forlì, Forlì-Cesena Italien | Tilosina 20 % Chemifarma | Tylosin tartarate | 20 g/100 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder, Schweine, Geflügel (Masthühner, Puten) |
| Rumänien | Anupco LTd. Crockatt Road Lady Lane Industrial Estate, Hadingham Ipswich, Suffolk, IP7 6RD Vereinigtes Königreich | Tylosin 75 | Tylosin tartarate | 825 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Geflügel (Hühner, Puten) |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|--|-------------------|---------------|--|---|
| Rumänien | Kela NV (Kela Laboratoria NV) Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten Belgien | Tylosin 75 % Kela | Tylosin tartarate | 750 mg/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Geflügel |
| Slowakei | Pharmagal spol. s.r.o. Murgašova 5 949 01 Nitra Slowakei | RESETYL prášok na perorálny roz- tok | Tylosin tartarate | 1000 g/1100 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Hühner (Masthühner, Jungghennen, Legehennen), Puten, Schweine, Kälber |
| Slowakei | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | TYLAN vodorozpustný prášok | Tylosin tartarate | 1000 g/1100 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Hühner (Masthühner, Jungghennen, Legehennen), Puten, Schweine, Kälber |
| Slowakei | Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Kölblgasse 8-10 1030 Vienna Österreich | TYLAN 100 mg/g premix | Tylosin phosphate | 100 mg/g | Vormischung für Fütte- rungszusatzmittel | Schweine |
| Slowenien | IRIS Mednarodna trgovina d.o.o., Cesta v Gorice 8 1000 Ljubljana Slowenien | TYLAN SOLUBLE prašek za pero- ralno raztopino za prašiče, kokoši in purane | Tylosin | 100 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Hühner, Puten |
| Spanien | Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien | TRELACON G 250 PREMEZCLA | Tylosin | 250 mg/g | Vormischung für Fütte- rungszusatzmittel | Schweine, Geflügel |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|---|-------------------|-------------|--|--|
| Spanien | Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien | TRELACON G 50 PREMEZCLA | Tylosin | 50 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Geflügel |
| Spanien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 100 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE | Tylosin | 100 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner, Junghennen |
| Spanien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 250 MG/G PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO POLLOS DE ENGORDE | Tylosin phosphate | 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner, Junghennen |
| Spanien | S.P. VETERINARIA, S.A. CTRA. REUS-VINYOLS, KM.4,1. RIUDOMS (Tarragona) Spanien | HIDROTILO POLVO ORAL | Tylosin tartarate | 100 g/100 g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Masthühner, Legehennen und Legejunghennen, Puten, Schweine und Rinder (Kälber) |
| Spanien | Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien | TRELACON G 20 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Ersatzjunghennen |
| Spanien | Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, n° 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien | TRELACON G 100 G/KG PREMEZCLA MEDICAMENTOSA | Tylosin phosphate | 100 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine, Masthühner und Ersatzjunghennen |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|----------------------|--|--|-------------------|---------|--|--|
| Spanien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 1G/G GRANULADO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA | Tylosin tartarate | 1 g/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Kälber, Hühner, Puten |
| Spanien | Huvepharma NV Uitbreidingsstraat 80 2600 Antwerp Belgien | PHARMASIN 20 MG/G GRANULADO ORAL PARA PORCINO | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine |
| Spanien | Elanco Valquímica, S.A. Avda. de la Industria, nº 30 Polígono Industrial de Alcobendas 28108 Alcobendas (Madrid) Spanien | TAILAN | Tylosin | 1 g/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Geflügel (Masthühner, Junghennen, Legehennen und Puten), Rinder (nicht wiederkäuende Kälber) |
| Spanien | S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, km.4,1. Riudoms (Tarragona) Spanien | ORATIL — 100 | Tylosin tartarate | 1 g/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Hühner, Puten, Kälber |
| Spanien | INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. Esmeralda 19. 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanien | TILOSINA 100 GANADEXIL | Tylosin tartarate | 1 g/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Schweine, Hühner, Puten |
| Spanien | MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanien | TILOVALL PREMEZCLA | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine, Geflügel und Rinder |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|-------------------------|--|--------------------------------------|-------------------|---------|--|----------------------------------|
| Spanien | LABORATORIOS CALIER, S.A. BARCELONÉS, 26. 08520 Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spanien | GANAMIX TILOSINA 10 % PRE- MEZCLA | Tylosin phosphate | 10 mg/g | Vormischung für Füttere- rungszusatzmittel | Schweine, Geflügel und Rinder |
| Spanien | LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva, 135. 17170 Amer (Girona) Spanien | HIPRAMIX-TIL | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Vormischung für Füttere- rungszusatzmittel | Schweine, Geflügel und Rinder |
| Spanien | ANDRES PINTALUBA, S.A. Pol. Industrial Agro-Reus c/Prudenci Bertrana 5. 43206 Reus (Tarragona) Spanien | APSAMIX TILOSINA 10 % | Tylosin phosphate | 10 mg/g | Vormischung für Füttere- rungszusatzmittel | Schweine, Geflügel und Rinder |
| Spanien | MEVET, S. A.U. Polígono Industrial El Segre parcela 409-410. 25191 Lérida Spanien | TILOVALL POLVO | Tylosin tartarate | 1 g/g | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine, Hühner, Kälber |
| Spanien | SUPER'S DIANA, S.L. Ctra. C-17, km 17. 08150 Parets del Valles (Barcelona) Spanien | TILOSAN | Tylosin phosphate | 20 mg/g | Vormischung für Füttere- rungszusatzmittel | Schweine |
| Schweden | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 2730 HERLEV Dänemark | Tylan vet. | Tylosin | 0,83 | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Ein- geben | Schweine und Hausvögel |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|------------------------|--|---|---------|-----------|--|---------------------------------------|
| Schweden | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 27 30 HERLEV Dänemark | Tylan vet. | Tylosin | 0,02 | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine |
| Schweden | Elanco Animal Health A/S Eli Lilly Danmark A/S Lyskaer 3E, 2 tv. 27 30 HERLEV Dänemark | Tylan vet. | Tylosin | 0,1 | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine |
| Vereinigtes Königreich | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets | Tylosin | 100 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine Geflügel |
| Vereinigtes Königreich | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 100 % w/w Granules for Use in Drinking Water for Pigs, Chickens, Turkeys and Calves | Tylosin | 100 % w/w | Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder Hühner Schweine Puten |
| Vereinigtes Königreich | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 20 mg/g Oral Granules for Pigs | Tylosin | 20 mg/mg | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine |
| Vereinigtes Königreich | Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgien | Pharmasin 250 mg/g Premix for Medicated Feeding Stuff for Pigs, Broilers and Pullets | Tylosin | 250 mg/g | Vormischung für Fütterungsarzneimittel | Schweine Geflügel |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung des Tierarzneimittels | INN | Stärke | Darreichungsform | Zieltierarten |
|------------------------|---|--|---------|------------|--|---------------------------------------|
| Vereinigtes Königreich | Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan G20 Premix for Medicated Feedingstuff | Tylosin | 2,00 % w/w | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine |
| Vereinigtes Königreich | Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan G250 Premix for Medicated Feedingstuff | Tylosin | 25 % w/w | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Hühner Schweine |
| Vereinigtes Königreich | Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan G50 Premix for Medicated Feedingstuff | Tylosin | 5,00 % w/w | Vormischung für Fütterungszusatzmittel | Schweine |
| Vereinigtes Königreich | Eli Lilly & Company Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke, RG24 9NL Vereinigtes Königreich | Tylan Soluble Powder for Oral Solution | Tylosin | 10 % w/w | Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben | Rinder Hühner Schweine Puten |

ANHANG IV

VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKE DER ARZNEIMITTEL, DER ART DER VERABREICHUNG, DER INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

| Mitgliedstaat- emher (im EWR) | Inhaber der Genehmigung für das Inverkehr- bringen | Internationaler Freiname (INN) | Name (Phantasie-bezeich- nung) | Stärke | Darreichungs- form | Art der Verabreichung |
|-------------------------------------|--|---|--|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| Estland | Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France | Ephedrin-Hydrochlorid Arsenanhydrid Lidocain | CAUSTINERF ARSENICAL | 1 g, 30 g, 30 g | Dentalpaste | Topische Anwendung |
| Frankreich | Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint- Maur- Des-Fosses France | Ephedrin- hydrochlorid Arsenanhydrid Lidocain | CAUSTINERF ARSENICAL, pâte pour usage dentaire | 1 g, 30 g, 30 g | Dentalpaste | Topische Anwendung |
| Frankreich | ATO ZIZINE 69, rue de Wattignies BP 50018 75560 Paris Cedex 12 France | Ephedrin- hydrochlorid Arsenanhydrid Lidocain | YRANICID ARSENICAL, pâte pour usage dentaire | 1 g, 30 g, 30 g | Dentalpaste | Topische Anwendung |
| Italien | Giovanni Ogna E Figli S.p.A. Viale Zara 23 20159 Milano Italy | Ephedrin- hydrochlorid Arsenanhydrid Lidocain | PASTA ARSENICALE NORMALE | 1 g, 30 g, 30 g | Dentalpaste | Topische Anwendung |
| Lettland | Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France | Ephedrin- hydrochlorid Arsenanhydrid Lidocain | Caustinerf arsenical pasta lietošanat zobār- niecībā | 1 g, 30 g, 30 g | Dentalpaste | Topische Anwendung |
| Litauen | Septodont 58, rue du Pont de Creteil 94100 Saint-Maur- Des-Fosses France | Ephedrin- hydrochlorid Arsenanhydrid Lidocain | Caustinerf Arsenical | 1 g, 30 g, 30 g | Dentalpaste | Topische Anwendung |

ANHANG V

LISTE DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM, STÄRKEN DES TIERARZNEIMITTELS, ZIELTIERARTEN, ART DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Zieltierart |
|---------------------------|---|---|----------|----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Österreich ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Österreich ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Österreich ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Österreich ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Österreich ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Belgien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Zieltierart |
|------------------------------|---|---|----------|----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Belgien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Belgien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Belgien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Belgien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Tschechische Republik (1) | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Tschechische Republik (1) | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Tschechische Republik (1) | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Zieltierart |
|------------------------------|---|---|----------|----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Tschechische Republik (1) | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Tschechische Republik (1) | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Dänemark | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg spot-on løsning for katte | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Dänemark | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg spot-on løsning for hunde | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Dänemark | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg spot-on løsning for hunde | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Dänemark | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg spot-on løsning for hunde | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Dänemark | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg spot-on løsning for hunde | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Zieltierart |
|-------------------------|---|---|----------|----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Griechenland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Griechenland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Griechenland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Griechenland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Griechenland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,50 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύ- λους | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Irland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg spot-on solution for cats | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Irland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Zieltierart |
|----------------------|---|--|----------|----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Irland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Irland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Irland | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg spot-on solution for dogs | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Italien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Italien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Italien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Italien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Zieltierart |
|--------------------------------|---|--|----------|----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Italien | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Die Niederlande ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Die Niederlande ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Die Niederlande ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Die Niederlande ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Die Niederlande ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Spanien ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex GATOS 52,5 mg solución spot-on para gatos | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Zieltierart |
|------------------------|---|--|----------|----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Spanien ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex 75 mg solución spot-on para perros pequeños | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Spanien ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex 150 mg solución spot-on para perros medianos | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Spanien ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Spanien ⁽¹⁾ | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex 412,5 mg solución spot-on para perros muy grandes | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Slowakische Republik | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu mačiek | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Slowakische Republik | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Slowakische Republik | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |

| Mitgliedstaat EU/EWR | Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen | Bezeichnung | INN | Stärke | Darreichungsform | Art der Anwendung | Zieltierart |
|------------------------|---|--|----------|----------|-----------------------|-------------------|-------------|
| Slowakische Republik | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Slowakische Republik | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Vereinigtes Königreich | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex CAT 52,5 mg spot-on solution for cats | Fipronil | 52,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Katzen |
| Vereinigtes Königreich | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs | Fipronil | 75 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Vereinigtes Königreich | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs | Fipronil | 150 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Vereinigtes Königreich | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs | Fipronil | 300 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |
| Vereinigtes Königreich | VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Polen | Fiprex XL 412,5 mg spot-on solution for dogs | Fipronil | 412,5 mg | Lösung zum Auftropfen | Zum Auftropfen | Hunde |

(1) Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt

ISSN 1977-088X (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2407 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE