

Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 grudnia 2020 r. do dnia 31 grudnia 2020 r.

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

(2021/C 33/02)

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

Data wydania decyzji	Nazwa(-y) produktu leczniczego	INN (międzynarodowa niezastrzeżona nazwa)	Posiadacz(-e) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Oдноśne państwo członkowskie	Data notyfikacji
9.12.2020	Tiamulin	Tiamiulin	Zob. załącznik	Zob. załącznik	10.12.2020

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych w państwach członkowskich

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g – Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, króliki	Podanie doustne
Austria	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 20 mg/g – Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, króliki	Podanie doustne
Austria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Hühner, Puten und Kaninchen	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 10 %	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Belgia	V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 B-2370 Arendonk Belgium	Tiamutin 10 % Pulvis	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Proszek doustny	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 20 g/kg Premix	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Belgia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Bułgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Ветмулин 20 g/kg премикс за медикаментозен фураж	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Bułgaria	Farma SIS Ltd., ul.„San Stefano” №6б, et.1, of. 3, Dobrich Bulgaria	НЕУМУТИЛ 10 % ПРЕМИКС	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/1 000 g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury	Podanie doustne
Bułgaria	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Ветмулин 100 g/kg премикс за медикаментозен фураж	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Cypr	Vitatrace Nutrition LTD Οδός Προποντίδος 17, Βιομηχανική Περιοχή Στροβόλου, 2033 Nicosia Cyprus	CM2609 ΦΟΥΜΑΡΙΚΗ ΤΙΑΜΟΥΛΙΝΗ 10 %, φαρμακούχο πρόμυγμα για χοίρους	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks leczniczy	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Cypr	Dox-al Italia S.p.A. Piazzale Cadorna 10 20123 Milano Italy	COLINDOX 100, 100 mg/g – premix for medicated feed for swine	Tiamulina (w postaci wodo- rofumaranu)	100 mg/g	Premiks leczniczy	Świnie	Podanie doustne
Cypr	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	DENAGARD Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή για χοίρους, όρνιθες, ινδόρνιθες και κουνέλια	Tiamulina (w postaci wodo- rofumaranu)	100 mg/g	Premiks leczniczy	Świnie, kury, in- dyki, króliki	Podanie doustne
Czechy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g perorální prášek	Tiamulina (w postaci wodo- rofumaranu)	100 mg/g	Proszek doustny	Świnie, kury, in- dyki	Podanie doustne
Czechy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pra- sata, drůbež a králíky	Tiamulina (w postaci wodo- rofumaranu)	100 mg/g	Premiks do spo- rządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, in- dyki, króliki	Podanie doustne
Czechy	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Prievozska 5434/6A, 821 09 Bratislava – mest- ská časť Ružinov, Slovak Re- public	TIAMVET 100 mg/g premix pro medikaci krmiva pro pra- sata	Tiamulina (w postaci wodo- rofumaranu)	100 mg/g	Premiks do spo- rządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Czechy	Univit s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc Czech Republic	UNI-TIAMULIN 10 % peroralní prášek	Tiamulina (w postaci wodo- rofumaranu)	100 mg/g	Proszek doustny do stosowania z paszą leczniczą	Świnie, kury, in- dyki	Podanie doustne
Czechy	Univit s.r.o., Na Vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc Czech Republic	UNI-TIAMULIN 2 % premix pro medikaci krmiva	Tiamulina (w postaci wodo- rofumaranu)	20 mg/g	Premiks do spo- rządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, in- dyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Czechy	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix pro medikaci krmiva pro prasata, kura domácího, krůty a králíky	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Dania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Finlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard vet 20 mg/g jauhe, sioille	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Proszek doustny	Świnie	Podanie doustne
Francja	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere, Libourne 33500 France	Tiamuval premelange medicamenteux Tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	6,5 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, króliki	Podanie doustne
Francja	Huvepharma SA 34 Rue Jean Monnet, Zone Industrielle D'etriche, Segre, Segre-en-Anjou Bleu 49500 France	Tiamuline 6,5 enterite porc enterocolite lapin franvet	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	6,5 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, króliki	Podanie doustne
Francja	Huvepharma Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 16,2 mg/g premelange medicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	16,2 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Huvepharma Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 81 mg/g premelange medicamenteux pour porcs, poulets, dindes et lapins	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	81 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Niemcy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % oral, Pulver zum Eingeben über das Futter für Schweine	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Proszek	Świnie	Podanie doustne
Niemcy	Serumwerk Bernburg AG Hallesche Landstr. 105b 06406 Bernburg Germany	Ursomutin 25 % Granulat	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	250 mg/g	Granulat	Świnie, kury, indyki	Podanie doustne
Niemcy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % AMV Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln für Schweine, Geflügel und Kaninchen	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Grecja	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 10 % PREMIX, Πρόμιγμα υπό μορφής σκόνης για φαρμακούχο τροφή 10 %	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Grecja	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard Πρόμιγμα για φαρμακούχο τροφή 10 %	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg gyógypremix sertések számára A.U.V.	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Irlandia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Irlandia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 20 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Włochy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 10 % premix plus	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Włochy	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza Italy	Tiamvet Plus	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, króliki	Podanie doustne
Włochy	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Malta	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana Nº 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 mg/g premix voor geneesmiddelen voer voor varkens, kippen, kalkoenen en konijnen	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Polska	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Polska	Elanco GmbH Heinz-Lohmann Str. 4 27472 Cuxhaven Germany	Denagard, 100 mg/g, premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń, kur, indyków i królików	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Portugalia	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana N° 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g Pré-mistura medicamentosa para suínos (porcos de engorda)	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Portugalia	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 100 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci zgranulowanego proszku	Świnie	Podanie doustne
Portugalia	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 20 mg/g, pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos e coelhos.	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci zgranulowanego proszku	Świnie, króliki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 – 335 Sintra Portugal	Caliermutin, 800 mg/g, pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	800 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci zgranulowanego proszku	Świnie	Podanie doustne
Portugalia	Representagro – Representações LDA, Estrada da Lapa n° 1 2665-540 Venda do Pinheiro Portugal	Nemutin 10 % Premix – P 100 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks leczniczy do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Portugalia	Zoopan – Produtos Pecuários, S.A. Rua da Liberdade, 77 2050-023 Aveiras de Baixo Portugal	Tiamuloxi	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks leczniczy do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Portugalia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coelhos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Portugalia	Vetlima – SOC. Distribuidora de prod. Agro-pecuarios, SA Centro Empresarial da Rainha, Lote 27 2050-501 Vila Nova da Rainha Portugal	Vetamulin 100 g/kg pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos de engorda e frangos de carne	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks leczniczy do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann Str.4, 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 100 g/kg pré-mis-tura medicamentosa para ali-mento medicamentoso para suínos, galinhas, perus e coel-hos	Tiamulina (w postaci wodo-rofumaranu)	100 g/kg	Premiks leczniczy do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, in-dyki, króliki	Podanie doustne
Rumunia	Lavet Phamaceuticals Ltd. Otto u 14 1161 Budapest Hungary	Lamulin 10 %	Tiamulina (w postaci wodo-rofumaranu)	100 mg/g	Premiks do spo-rządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Rumunia	Pasteur – Filiala Filipestii de Padure SRL Str. Principala nr. 944, Fili-pestii de Padure, Jud. Prahova, Romania	Tiamulin FP 80 %	Tiamulina (w postaci wodo-rofumaranu)	800 mg/g	Premiks	Świnie, kury	Podanie doustne
Rumunia	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerp Belgium	Vetmulin 100 g/kg	Tiamulina (w postaci wodo-rofumaranu)	100 mg/g	Premiks do spo-rządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, in-dyki, króliki	Podanie doustne
Rumunia	Praxis Trading SRL str. Iancu Capitanu nr. 38, sector 2, Bucuresti Romania	Biomulin 800 mg/g	Tiamulina (w postaci wodo-rofumaranu)	800 mg/g	Premiks	Świnie	Podanie doustne
Rumunia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven Germany	Denagard 80 % coated	Tiamulina (w postaci wodo-rofumaranu)	800 mg/g	Premiks	Świnie, kury, in-dyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowacja	Farmavet s.r.o., Sklabinská 20 036 01 Martin Slovak Republic	Tiafarm 20 mg/g premix na medikáciu krmiva	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury	Podanie doustne
Słowacja	Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava Slovak republic	Tiamvet 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Tiamumix 20 mg/g premezcla medicamentosa para porcino y conejos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, króliki	Podanie doustne
Hiszpania	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 20 mg/g	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramassa 0852 – Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Tiamulina Calier 100 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Reidesen Pharma Services S.L. C/ Bruc 64 baixos local 3 08009 Barcelona Spain	Z-Mulin 20 g/kg Premezcla medicamentosa	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramassa 0852 – Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 20 mg/g Premezcla	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci zgranulowanego proszku	Świnie, króliki	Podanie doustne
Hiszpania	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Tiamumix 100 mg/g Premezcla medicamentosa para porcino y conejos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci drobnego białego proszku	Świnie, króliki	Podanie doustne
Hiszpania	Andres Pinaluba S.A. Poligono Industrial Agro-Reus C/ Prudenci Bertrana 5 43206- Reus (Tarragona) Spain	Apsamix Tiamulina 100 mg/g	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Elanco Spain SLU Avda. de Bruselas, 13 28108, Alcobendas Spain	Denagard 100 mg/g Premezcla medicamentosa	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg Premezcla medicamentosa para porcino, pollos, pavos y conejos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci zgranulowanego proszku	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Hiszpania	S.P. Veterinaria, S. A.; Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1 43330 Riudoms (Tarragona) Spain	Nemutin 100 mg/g Premix	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramassa 0852 – Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 100 mg/g Premezcla medicamentosa para cerdos	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci zgranulowanego proszku	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Elanco Spain SLU Avda. de Bruselas, 13 28108, Alcobendas Spain	Denagard 20 mg/g Premezcla medicamentosa	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Hiszpania	Laboratorios Calier S.A; Barcelones 26. Pla del Ramassa 0852 – Les Franqueses del Valles (Barcelona) Spain	Caliermutin 800 mg/g Premezcla para porcino	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	800 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej w postaci zgranulowanego proszku	Świnie	Podanie doustne
Hiszpania	Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus Spain	Cenamutin 100 mg/g Premix	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 10 % w/w premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 2 % w/w premix for medicated feed for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	20 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Elanco Europe Ltd Lilly House Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL United Kingdom	Denagard 80 % w/w premix for medicated feed for pigs, chickens and turkeys	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	800 mg/g	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Vetmulin 100 g/kg premix for medicated feeding stuff for pigs, chickens, turkeys and rabbits	Tiamulina (w postaci wodorofumaranu)	100 g/kg	Premiks do sporządzania paszy leczniczej	Świnie, kury, indyki, króliki	Podanie doustne