

A forgalombahozatali engedélyekről szóló közösségi határozatok összefoglalása a gyógyszerkészítmények tekintetében 2006.6.1-től 2006.6.30-ig

(A 2001/83/EK irányelv ⁽¹⁾ 34. cikke vagy a 2001/82/EK irányelv ⁽²⁾ 38. cikke értelmében elfogadott határozatok)

(2006/C 176/10)

– A nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

Határozat időpontja	Gyógyszerkészítmény neve(i)	A forgalombahozatali engedély jogosultja(i)	Érintett tagállam	Értesítés időpontja
2006.6.23.	Micotil	L. I. melléklet	L. I. melléklet	2006.6.23.
2006.6.27.	Tysabri	Elan Pharma International Ltd. Monksland Athlone County Westmeath Ireland	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2006.6.28.
2006.6.27.	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd Queenborough Kent ME11 5EL United Kingdom	Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei	2006.6.29.

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

**GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK KERESKEDELMI NEVEIT, GYÓGYSZERFORMÁIT, HATÁSERŐSSÉGEIT,
ALKALMAZÁSI MÓDJAIT, AZ ÁLLATFAJOKAT ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAIT TARTALMAZÓ LISTA AZ ÉRINTETT TAGÁLLAMOKRA LEBONTVA**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Ajánlott adag Alkalmazási mód
Ausztria	Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173 D-55216 Ingelheim	Micotil – Injektionslösung für Rinder	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha (borjak és üszők)	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg bőr alá adva
Belgium	Eli Lilly Benelux Stoofstraat 52 B-1000 Bruxelles	Micotil	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh	Egyszeri adag	10 mg/ttkg bőr alá adva
Cseh Köztársaság	Eli Lilly Regional Operations GmbH Elanco Animal Health Barichgasse 40-42 A-1030 Wien	Micotil 300 inj. Ad us. vet.	300 mg/ml	Injekciós oldat	Fiatall szarvasmarha (szarvasmarhafélék) Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő teheneknél	Egyszeri adag	1 ml/30 ttkg (azaz 10 mg tilmicosin/ttkg) bőr alá adva
Franciaország	Lilly France 13, rue Pages F-92158 Suresnes cedex Paris	Micotil 300	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarhafélék	Egyszeri adag	10 mg/ttkg bőr alá adva
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abt. ELANCO Animal Health Teichweg 3 D-35396 Gießen	Micotil 300	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha (szoptató teheneknél nem alkalmazható)	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg, ami megfelel 1 ml Micotil 300/30 ttkg mennyiségnek bőr alá adva
Görögország	ELANCO ELLAS Messogion 335 Av, GR-15231 Athens	Micotil 300	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg bőr alá adva

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Ajánlott adag Alkalmazási mód
Magyarország	Eli Lilly Regional Operations GmbH Barichgasse 40-42 A-1030 Wien	Micotil 300 Injection A.U.V.	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha (borjú)	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg bőr alá adva
Írország	Eli Lilly & Company Ltd Elanco Animal Health Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Micotil Injection	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és juh	Egyszeri adag	Minden juh indikációra és szarvasmarha pneumoniára 1 ml Micotil/30 ttkg (ami megfelel 10 mg tilmicosin/ ttkg mennyiségnek) Ujjak közötti necrobacil- losis szarvasmarhákban: 0,5–1 ml Micotil/30 ttkg (ami megfelel 5–10 mg tilmicosin/ttkg mennyi- ségnek) bőr alá adva
Olaszország	Eli Lilly Italia S.p.A Elanco Animal Health Via Gramsci, 733 Sesto Fiorentino I-50019 Firenze	Micotil 300	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha, juh és nyúl	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg (1 ml/ 30 ttkg) bőr alá adva
Hollandia	Eli Lilly Nederland B.V. Postbus 379 3990 GD Houten Nederland	Micotil 300	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha és borjak 2 éves korig Nem szoptató juhok	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg bőr alá adva
Lengyelország	Eli Lilly (Suisse) S.A. ul. Stawki no. 2, 21 pietro 00-193 Warsaw Polska	Micotil 300	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarhafélék	Egyszeri adag	1 ml/30 ttkg bőr alá adva
Portugália	Lilly Farma — Produtos Farmacêu- ticos, Lda Rua Dr. António Loureiro Borges, 4 — piso 3 Arquiparque — Miraflores P-1495-131 Algés	Micotil	300 mg/ml	Injekciós oldat	Borjak	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg (1 ml/ 30 ttkg) bőr alá adva

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi terméknév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Adagolás gyakorisága	Ajánlott adag Alkalmazási mód
Szlovák Köztársaság	Eli Lilly Regional Operations GmbH Oblina 54 90027 Bernolakova Slovenská republika	Micotil	300 mg/ml	Injekciós oldat	Fiatal szarvasmarha	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg ami megfelel 1 ml/30 ttkg mennyiségnek, 3–4 napon keresztül bőr alá adva
Szlovénia	Iris mednarodna trgovina d.o.o Cesta v Gorice 8, SLO-1000 Ljubljana	Micotil 300	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha	Egyszeri adag	1 ml Micotil 300/30 ttkg (10 mg tilmicosin/ttkg) bőr alá adva
Spanyolország	Lilly S.A. Elanco Valquímica S.A. Avda. de la Industria, 30 E-28108 Alcobendas (Madrid)	Micotil 300	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha	Egyszeri adag	10 mg tilmicosin/ttkg bőr alá adva
Egyesült Királyság	Eli Lilly Industries Ltd Elanco Animal Health Kingsclere Road Basingstoke Hampshire RG21 6XA United Kingdom	Micotil	300 mg/ml	Injekciós oldat	Szarvasmarha Juh (15 kg felett)	Egyszeri adag	Juh: 10 mg/ttkg Szarvasmarha: Pneumonia: 10 mg/ttkg Ujjak közötti necrobacillosis: 5 mg/ttkg bőr alá adva