

**Zestawienie decyzji Unii Europejskiej w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w okresie od dnia 1 kwietnia 2020 r. do dnia 30 kwietnia 2020 r.***(Decyzje przyjęte na mocy art. 34 dyrektywy 2001/83/WE<sup>(1)</sup> lub art. 38 dyrektywy 2001/82/WE<sup>(2)</sup>)**(2020/C 181/02)***— 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
17.4.2020	Veterinary medicinal products containing tylosin base (as a single active substance) presented as solutions for injection for intramuscular use in pigs	Tylosin base	Zob. załącznik	Zob. załącznik	20.4.2020

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK

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

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Austria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Austria	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Austria	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Belgia	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tylozyna zasada	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tylozyna zasada	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Bułgaria	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Chorwacja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Chorwacja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za iniekciju za goveda i svinje	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Cypr	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Cypr	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Czechy	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Czechy	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Dania	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Dania	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Dania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Dania	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Estonia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Estonia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Finlandia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Finlandia	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution injectable	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	Tylan 200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Francja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25 %	Tylozyna zasada	250 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Selectavet Dr Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tyloset-200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niemcy	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Grecja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Węgry	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Irlandia	Vetoquinol Ireland Limited First Floor, Segrave House 19-20 Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland	Tylucyl 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino – FI Italy	Tylan® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Vetil, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Włochy	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Łotwa	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Łotwa	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms.	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Litwa	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms	Tylozyna zasada	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulēms	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Luksemburg	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geiten varkens	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niderlandy	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempenlandstraat 33-35 5262 GK Vught Netherlands	Tylosine 20 % P.I.	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Niderlandy	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Norwegia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe



Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a 03-715 Warsaw Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Tylozyna zasada	50 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Polska	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Jectyl 200 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cães	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Portugalia	Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda Torre Ocidente Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consigliéri Pedroso, 123- Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Rumunia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Rumunia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Rumunia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Rumunia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Słowacja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowacja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Słowacja	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Słowenia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Słowenia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tilosina biovet jsc 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 – 615 08028 Barcelona Spain	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Trelacon 200.000 UI/ml solution inyectable	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Tilosina 200 mg/ml ganadexil solution inyectable	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tilosiven 200 mg/ml solution inyectable	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tisergen 200 mg/ml	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Tilosul	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	Tilovall 200 mg/ml solución inyectable	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Hiszpania	Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A. Carreta de Fuencarral, 24 Edificio Europa I 28108 Madrid Spain	Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Szwecja	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	Tiljet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Szwecja	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Szwecja	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe

Państwo członkowskie UE/EOG	Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Międzynarodowa nazwa niezastrzeżona	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe
Zjednoczone Królestwo	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylozyna zasada	200 mg/ml	Roztwór do wstrzykiwań	Świnie	Podanie domięśniowe