

Souhrn rozhodnutí Evropské unie o registracích léčivých přípravků od 1. dubna 2020 do 30. dubna 2020

(Rozhodnutí přijatá na základě článku 34 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ nebo článku 38 směrnice 2001/82/ES ⁽²⁾)

(2020/C 181/02)

— Vydání, zachování nebo změna vnitrostátní registrace

Datum rozhodnutí	Název nebo názvy léčivého přípravku	INN (mezinárodní nechráněný název)	Držitel nebo držitelé rozhodnutí o registraci	Dotčený členský stát	Datum oznámení
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	Viz příloha	Viz příloha	20.4.2020

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

PŘÍLOHA

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, druhů zvířat, způsobů podání, žadatelů a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Rakousko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslö- sung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Rakousko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Rakousko	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml – Injektionslö- sung für Rinder und Schweine	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Rakousko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektion- slösung für Rinder, Schafe, Zie- gen und Schweine	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Rakousko	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslö- sung für Rinder und Schweine	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Belgie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Belgie	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Belgie	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Belgie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Belgie	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tylosin báze	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Bulharsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tylosin báze	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Bulharsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Chorvatsko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Chorvatsko	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Kypr	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Kypr	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Τυλucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Česká republika	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Česká republika	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Dánsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tyljet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Dánsko	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Dánsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Dánsko	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Estonsko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Estonsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Estonsko	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Finsko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Finsko	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution injectable	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Francie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	Tylan 200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Francie	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Německo	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner S. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25 %	Tylosin báze	250 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Německo	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Německo	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektion- slösung für Rinder, Schafe, Zie- gen und Schweine	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Německo	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Německo	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektion- slösung für Rinder, Schafe, Zie- gen und Schweine	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Německo	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-S. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Německo	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Německo	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Řecko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Řecko	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Řecko	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Řecko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Řecko	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Maďarsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Maďarsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Maďarsko	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Irsko	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Irsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Irsko	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Irsko	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Irsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Irsko	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	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Itálie	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, ca- prini e suini	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Itálie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Itálie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Itálie	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Itálie	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino – FI Italy	Tylan® 200, 200 mg/ml solu- zione iniettabile, per bovini e suini.	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Itálie	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Itálie	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Vetil, 200 mg/ml, soluzione ini- ettabile per bovini, suini e cani	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Itálie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, ca- prini e suini	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Itálie	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Lotyšsko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tylosin bāze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Lotyšsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Tylosin bāze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Lotyšsko	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tylosin bāze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Litva	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms.	Tylosin bāze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Litva	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tylosin bāze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Litva	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šūnims ir katēms	Tylosin bāze	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Litva	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Lucembursko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Lucembursko	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Lucembursko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Lucembursko	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geiten varkens	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Nizozemsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempelandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20 % P.I.	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Nizozemsko	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Norsko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Polsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Polsko	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	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Polsko	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka s. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Polsko	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka s. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Tylosin báze	50 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Polsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Polsko	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	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	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Portugalsko	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	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Portugalsko	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consiglieri Pedroso, 123- Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Rumunsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Rumunsko	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Rumunsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Rumunsko	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Slovenská republika	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Slovenská republika	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Slovenská republika	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Slovinsko	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Slovinsko	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Biovet JSC 39, Petar Racov S. 4550 Peshtera Bulgaria	Tilosina biovet JSC 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Španělsko	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 – 615 08028 Barcelona Spain	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Trelacon 200.000 UI/ml solucion inyectable	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Tilosina 200 mg/ml ganadexil solucion inyectable	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tilosiven 200 mg/ml solucion inyectable	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Španělsko	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tisergen 200 mg/ml	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Tilosul	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	Tilovall 200 mg/ml solución inyectable	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Španělsko	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	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Švédsko	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	Tiljet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Švédsko	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Švédsko	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Spojené království	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Spojené království	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Spojené království	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání
Spojené království	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druh zvířete	Cesta podání
Spojené králov- ství	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání
Spojené králov- ství	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosin báze	200 mg/ml	Injekční roztok	Prasata	Intramuskulární pod- ání