

Résumé des décisions de l'Union européenne relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments du 1^{er} avril 2020 au 30 avril 2020

[décisions prises conformément à l'article 34 de la directive 2001/83/CE⁽¹⁾ ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE⁽²⁾]

(2020/C 181/02)

— Publication, maintien ou modification d'une autorisation de mise sur le marché

Date de la décision	Nom(s) du médicament	DCI (Dénomination commune internationale)	Titulaire(s) d'une autorisation de mise sur le marché	État membre concerné	Date de notification
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	Voir Annexe	Voir Annexe	20.4.2020

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

ANNEXE

Liste reprenant les noms, la forme pharmaceutique, les dosages des médicaments vétérinaires, les espèces animales, la voie d'administration, les demandeurs et les titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Autriche	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Autriche	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml — Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Autriche	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Autriche	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Belgique	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Belgique	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tylosine base	50 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Bulgarie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tylosine base	50 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Bulgarie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Croatie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Croatie	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Chypre	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Chypre	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
République tchèque	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
République tchèque	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Danemark	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Danemark	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Danemark	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Danemark	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Danemark	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Estonie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Estonie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Estonie	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Finlande	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Finlande	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution injectable	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
France	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	Tylan 200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
France	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25 %	Tylosine base	250 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Allemagne	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Allemagne	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Grèce	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Grèce	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Grèce	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 — 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Grèce	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Grèce	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Hongrie	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Hongrie	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Irlande	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Irlande	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Irlande	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	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino — FI Italy	Tylan® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Vetil, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Italie	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Lettonie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lettonie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lettonie	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lituanie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms.	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lituanie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Lituanie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šūnims ir katēms	Tylosine base	50 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Lituanie	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Luxembourg	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geitenen varkens	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempelandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20 % P.I.	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pays-Bas	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Norvège	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pologne	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pologne	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	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Tylosine base	50 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Pologne	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pologne	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Portugal	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Portugal	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Portugal	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	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Portugal	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	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Portugal	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consigliéri Pedroso, 123- Edificio H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Roumanie	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Roumanie	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Roumanie	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Roumanie	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
République slovaque	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
République slovaque	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
République slovaque	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Slovénie	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Slovénie	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tilosina Biovet JSC 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Espagne	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 — 615 08028 Barcelona Spain	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Trelacon 200.000 UI/ml solution injectable	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable para bovino ovino caprino y porcino	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Tilosina 200 mg/ml ganadexil solution injectable	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tilosiven 200 mg/ml solution injectable	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Espagne	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tisergen 200 mg/ml	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Tilosul	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	Tilovall 200 mg/ml solución inyectable	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Espagne	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	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Suède	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	Tiljet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Suède	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Suède	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire

État membre UE/EEE	Demandeur ou titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Royaume-Uni	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire
Royaume-Uni	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine base	200 mg/ml	Solution injectable	Porcins	Voie intramusculaire