

A forgalombahozatali engedélyekről szóló európai uniós határozatok összefoglalása a gyógyszerek tekintetében 2020. április 1-től 2020. április 30-ig

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

(2020/C 181/02)

— Nemzeti forgalombahozatali engedély kiadása, fenntartása vagy módosítása

| Határozat időpontja | Gyógyszer(ek) neve | INN (nemzetközi szabadnév) | A forgalombahozatali engedély jogosultja(i) | Az érintett tagállam | Értesítés időpontja |
|---------------------|---|----------------------------|---|----------------------|---------------------|
| 2020.4.17. | Veterinary medicinal products containing tylosin base (as a single active substance) presented as solutions for injection for intramuscular use in pigs | Tylosin base | Lásd a mellékletet | Lásd a mellékletet | 2020.4.20. |

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

MELLÉKLET

Az állatgyógyászati készítmények neveinek, gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajoknak, az alkalmazás módjainak és az egyes tagállamokban a kérelmezők és a forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|----------------------------|
| Ausztria | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Ausztria | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Ausztria | Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria | Tylan 200 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine | Tilozin bázis | 200 mg/ml | oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Ausztria | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Ausztria | Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria | Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|---|-------------------------------------|---------------|--------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Belgium | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Belgium | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Belgium | Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium | Tylan 200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Belgium | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Belgium | Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium | Tylucyl 200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Bulgária | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Pharmasin 50 solution for injection | Tilozin bázis | 50 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatásereősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|---------------|------------------|----------|----------------------------|
| Bulgária | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylovet B - 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats | Tilozin bázis | 50 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Bulgária | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylovet B - 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Bulgária | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Bulgária | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Bulgária | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Horvátország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatásereősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|---|---|---------------|---------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Horvátország | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Ciprus | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Ciprus | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Cseh Köztársaság | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Cseh Köztársaság | Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic | Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Dánia | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylovet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatásereősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|------------|---------------|---------------|------------------|----------|----------------------------|
| Dánia | Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark | Tiljet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Dánia | Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark | Tylan Vet. | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Dánia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Tylamasin | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Dánia | Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark | Tylucyl | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Észtország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Észtország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Észtország | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|---|--|---------------|--------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Finnország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Finnország | Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark | Tylan vet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Franciaország | Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany | Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Franciaország | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml solution injectable | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Franciaország | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Franciaország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|----------------------------|
| Franciaország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tylosine ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Franciaország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Franciaország | Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France | Tylan 200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Franciaország | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Németország | Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany | Tylobel 25 % | Tilozin bázis | 250 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Németország | Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|---|---|---------------|--------------|------------------|----------|--------------------------------|
| Németország | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin 200 mg/ml Injekti lösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al kalmazás |
| Németország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al kalmazás |
| Németország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml Injek tionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al kalmazás |
| Németország | Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany | Tylan 200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al kalmazás |
| Németország | Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany | Tylosel-200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al kalmazás |
| Németország | Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany | Tylucyl 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al kalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|---|---|---------------|--------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Görögország | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Görögország | Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece | Tiljet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Görögország | Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria | Tylan 200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Görögország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Görögország | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Magyarország | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Magyarország | Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary | Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Magyarország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Magyarország | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Írország | Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Írország | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Írország | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Írország | Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany | Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Írország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Írország | 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 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Olaszország | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Olaszország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani. | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Olaszország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tylosine ceva | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatásereősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|---------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Olaszország | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland | Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Olaszország | Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino – FI Italy | Tylan® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini. | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Olaszország | FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy | Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Olaszország | FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy | Vetil, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Olaszország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Olaszország | Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy | Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|----------------------------|
| Lettország | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskulāris alkalmazās |
| Lettország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskulāris alkalmazās |
| Lettország | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskulāris alkalmazās |
| Litvānia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms. | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskulāris alkalmazās |
| Litvānia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskulāris alkalmazās |
| Litvānia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šūnims ir katēms | Tilozin bázis | 50 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskulāris alkalmazās |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|---|---------------|--------------|------------------|----------|----------------------------------|
| Litvánia | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml injekciós tírpalas galvijams ir kiaulėms | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris al- kalmazás |
| Luxemburg | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris al- kalmazás |
| Luxemburg | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris al- kalmazás |
| Luxemburg | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris al- kalmazás |
| Luxemburg | Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium | Tylucyl 200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris al- kalmazás |
| Hollandia | Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany | Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, gei- tenen varkens | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris al- kalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|---------------------------------|
| Hollandia | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al- kalmazás |
| Hollandia | Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany | Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al- kalmazás |
| Hollandia | Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempelandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands | Tylosine 20 % P.I. | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al- kalmazás |
| Hollandia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al- kalmazás |
| Hollandia | Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands | Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens. | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al- kalmazás |
| Norvégia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris al- kalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatásereősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|---|---------------|---------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Lengyelország | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylozyna Biovet JSC | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Lengyelország | 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 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Lengyelország | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilovet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Lengyelország | Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland | Biotyl 200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Lengyelország | Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland | Biotyl 50 | Tilozin bázis | 50 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Lengyelország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|---|---------------|--------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Lengyelország | Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland | Tylucyl | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Portugália | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Portugália | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Portugália | 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 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Portugália | 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 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|---------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Portugália | Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consigleiri Pedroso, 123- Edificio H 2730-056 Barcarena Portugal | Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Románia | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylmasin | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Románia | Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Románia | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Románia | Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Szlovák Köztársaság | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tylovet B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|---------------------|---|---|---------------|--------------|------------------|----------|----------------------------|
| Szlovák Köztársaság | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Szlovák Köztársaság | Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika | Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Szlovénia | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Szlovénia | Vétoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France | Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Spanyolország | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Spanyolország | Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria | Tilosina Biovet JSC 200 mg/ml solución inyectable para bovino ovino caprino y porcino | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|---|---|---------------|--------------|------------------|----------|-----------------------------|
| Spanyolország | Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 – 615 08028 Barcelona Spain | Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Spanyolország | Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany | Trelacon 200.000 UI/ml solucion inyectable | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Spanyolország | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Spanyolország | Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain | Tilosina 200 mg/ml ganadexil solucion inyectable | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |
| Spanyolország | Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain | Tilosiven 200 mg/ml solucion inyectable | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuszkuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|----------------------------|
| Spanyolország | Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain | Tisergen 200 mg/ml | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Spanyolország | Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain | Tilosul | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Spanyolország | Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain | Tilovall 200 mg/ml solución inyectable | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Spanyolország | 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 | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Svédország | Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden | Tiljet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|--------------------|---|--|---------------|--------------|------------------|----------|----------------------------|
| Svédország | Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark | Tylan Vet | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Svédország | Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden | Tylucyl | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Egyesült Királyság | Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany | Tylovectin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Egyesült Királyság | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Egyesült Királyság | Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland | Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Egyesült Királyság | Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France | Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |

| EU-/EGT-tagállam | Kérelmező/Forgalombahozatali engedély jogosultja | Név | INN | Hatáserősség | Gyógyszerforma | Állatfaj | Alkalmazás módja |
|--------------------|--|--|---------------|--------------|------------------|----------|----------------------------|
| Egyesült Királyság | Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK | Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |
| Egyesült Királyság | Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium | Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs | Tilozin bázis | 200 mg/ml | Oldatos injekció | Sertés | Intramuskuláris alkalmazás |