

Sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2020 al 30 aprile 2020

(decisioni adottate in forza delle disposizioni dell'articolo 34 della direttiva 2001/83/CE⁽¹⁾ o dell'articolo 38 della direttiva 2001/82/CE⁽²⁾)

(2020/C 181/02)

— Rilascio, conservazione o modifica di una autorizzazione nazionale all'immissione in commercio

Data della decisione	Denominazione o denominazioni del medicinale	DCI (denominazione comune internazionale)	Titolare o titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Stato membro in questione	Data di notifica
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	Cfr. allegato	Cfr. allegato	20.4.2020

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

ALLEGATO

Elenco dei nomi, della forma farmaceutica, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, della via di somministrazione, dei richiedenti e dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Austria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Austria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Austria	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml — Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Austria	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Austria	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Belgio	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Belgio	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Belgio	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Belgio	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Belgio	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tilosina base	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tilosina base	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Bulgaria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Bulgaria	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Bulgaria	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Croazia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Croazia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Cipro	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Cipro	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Cechia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Cechia	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Danimarca	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Danimarca	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Danimarca	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Danimarca	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Danimarca	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Estonia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Estonia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Estonia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Finlandia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Finlandia	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Francia	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Francia	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution injectable	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Francia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Francia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	TYLOSINE ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Francia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Francia	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	Tylan 200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Francia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Germania	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25 %	Tilosina base	250 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Germania	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Germania	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Germania	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Germania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Germania	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Germania	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tyloset-200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Germania	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Grecia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Grecia	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Grecia	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 — 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Grecia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Grecia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Ungheria	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Ungheria	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Ungheria	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Ungheria	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Irlanda	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Irlanda	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Irlanda	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Irlanda	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	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Italia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Italia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Italia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Italia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Irland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Italia	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino — FI Italy	Tylan® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Italia	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Italia	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Vetil, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Italia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Italia	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Lettonia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lettonia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lettonia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lituania	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms.	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lituania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lituania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms	Tilosina base	50 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Lituania	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lussemburgo	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lussemburgo	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lussemburgo	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Lussemburgo	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Paesi Bassi	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geiten en varkens	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Paesi Bassi	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Paesi Bassi	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Paesi Bassi	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempenslandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20 % P.I.	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Paesi Bassi	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Paesi Bassi	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Norvegia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Polonia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Polonia	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	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Polonia	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego SA. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Polonia	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego SA. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Tilosina base	50 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Polonia	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Polonia	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Portogallo	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Portogallo	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Portogallo	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Jectyl 200 mg/ml solução injetá- vel para bovinos, suínos e cães	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Portogallo	Lilly Portugal, Produtos Farma- cêuticos, Lda Torre Ocidente Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 200 mg/ml Solução inje- tável para bovinos e suínos	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Portogallo	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consigliéri Pedroso, 123- Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Romania	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Romania	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Romania	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Romania	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Slovacchia	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Slovacchia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Slovacchia	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Slovenia	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Slovenia	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tilosina biovet jsc 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Spagna	Ceva Salud Animal, SA. Avinguda Diagonal, 609 — 615 08028 Barcelona Spain	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Trelacon 200.000 ui/ml solucion inyectable	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Industrial Veterinaria, SA. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Tilosina 200 mg/ml ganadexil solucion inyectable	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Laboratorios e Industrias Iven, SA. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tilosiven 200 mg/ml solucion inyectable	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Spagna	Laboratorios e Industrias Iven, SA. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tisergen 200 mg/ml	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Tilosul	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	Tilovall 200 mg/ml solución inyectable	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Spagna	Vetoquinol Especialidades Veterinarias SA. Carreta de Fuencarral, 24 Edificio Europa I 28108 Madrid Spain	Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare
Svezia	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	Tiljet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniettabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Svezia	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Svezia	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Regno Unito	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylojectin 200 Solution for In- jection for Cattle, Goats and Pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Regno Unito	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Regno Unito	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Regno Unito	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare

Stato membro UE/ SEE	Richiedente/titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Regno Unito	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare
Regno Unito	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tilosina base	200 mg/ml	Soluzione iniet- tabile	Suini	Uso intramuscolare