

Sommarju ta' deċiżjonijiet tal-Unjoni Ewropea dwar l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali mill-1 ta' April 2020 sat-30 ta' April 2020

(Deċiżjonijiet mehuda skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/83/KE⁽¹⁾ jew l-Artikolu 38 tad-Direttiva 2001/82/KE⁽²⁾)

(2020/C 181/02)

— Hruġ, manteniment jew modifika ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Data tad-deċiżjoni	Isem/Isimijiet tal-prodott mediċinali	INN (Denominazzjoni Internazzjonali Komuni)	Detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Stat Membru kkonċernat	Data ta' notifika
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	Ara l-Anness	Ara l-Anness	20.4.2020

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1.

ANNEX

Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' animali, mnejn jinghata, l-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml – Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Awstrija	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Belġju	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Belġju	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Baži tat-tilosina	50 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Baži tat-tilosina	50 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B - 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Bulgarija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Kroazja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Kroazja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ċipru	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ċipru	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Ċeka	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Ċeka	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Id-Danimarka	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tyljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Id-Danimarka	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Estonja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Finlandja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Finlandja	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution injectable	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Franza	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	Tylan 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Franza	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25 %	Baži tat-tilosina	250 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Ġermanja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Ġermanja	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Greċja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 – 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Greċja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Ungerija	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Ungerija	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-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	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Irlanda	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Irlanda	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-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	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Italja	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino – FI Italy	Tylan® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Vetil, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Italja	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Latvja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Latvja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Latvja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Litwanja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Litwanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Litwanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katēms	Baži tat-tilosina	50 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Litwanja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulëms	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Lussemburgu	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Lussemburgu	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Lussemburgu	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Lussemburgu	Vetoquinol NV/SA Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Netherlands	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, geiten varkens	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Netherlands	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Netherlands	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Netherlands	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempenlandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20 % P.I.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Netherlands	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Netherlands	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens.	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
In-Norveġja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Polonja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	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	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Baži tat-tilosina	50 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Polonja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Polonja	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	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	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Il-Portugall	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	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Portugall	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consigleiri Pedroso, 123- Edificio H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Rumanija	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Rumanija	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Rumanija	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Rumanija	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakkja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B- 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Ir-Repubblika Slovakka	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Repubblika Slovakka	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Is-Slovenja	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Is-Slovenja	Vetoquinol SA Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solucion inyectable para bovino y porcino	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tilosina biovet JSC 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Spanja	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 – 615 08028 Barcelona Spain	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Trelacon 200.000 ui/ml solucion inyectable	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-Injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solucion inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Tilosina 200 mg/ml ganadexil solucion inyectable	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-Injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tilosiven 200 mg/ml solucion inyectable	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-Injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Spanja	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tisergen 200 mg/ml	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Tilosul	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	Tilovall 200 mg/ml solución inyectable	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Spanja	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	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Iżvezja	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	Tiljet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Iżvezja	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
L-Iżvezja	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 Solution for Injection for Cattle, Goats and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għall-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant/Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Ir-Renju Unit	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli
Ir-Renju Unit	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Baži tat-tilosina	200 mg/ml	Soluzzjoni għal- l-injezzjoni	Hnieżer	Użu għal ġol-muskoli