

Overzicht van de door de Europese Unie genomen besluiten inzake vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen in de periode van 1 april 2020 tot en met 30 april 2020*(Besluiten krachtens artikel 34 van Richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ of artikel 38 van Richtlijn 2001/82/EG ⁽²⁾)**(2020/C 181/02)***— Verlening, handhaving of wijziging van een nationale vergunning voor het in de handel brengen**

Datum van het besluit	Naam (namen) van het geneesmiddel	INN (internationale generieke benaming)	Houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen	Betrokken lidstaat	Datum van kennisgeving
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	Zie bijlage	Zie bijlage	20.4.2020

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽²⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

BIJLAGE

Lijst met namen, farmaceutische vorm, sterkten van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten, toedieningswegen en aanvragers/houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Oostenrijk	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Oostenrijk	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Oostenrijk	Richter Pharma AG Feldgasse 19 4600 Wels Austria	Tylan 200 mg/ml — Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylosine-base	200 mg/ml	oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Oostenrijk	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Oostenrijk	Vetoquinol Österreich GmbH Gußhausstraße 14/5 1040 Vienna Austria	Tylucyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
België	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
België	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
België	Eli Lilly Benelux NV Division Elanco Animal Health Markiesstraat 1 B-1000 Brussel Belgium	Tylan 200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
België	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
België	Vetoquinol NV/SA. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tylosine-base	50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Bulgarije	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B — 50 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tylosine-base	50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B — 200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Bulgarije	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pighs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Kroatië	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet, 200 mg/ml, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Kroatië	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl, 200 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Cyprus	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml Solution for Injection for pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Cyprus	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Τυλucyl 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Tsjechië	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet, 200 mg/ml, Injekční roztok pro skot a prasata	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Tsjechië	Vétoquinol s. r. o. Zámečnická 411 288 02 Nymburk Czech Republic	Tylucyl 200 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Denemarken	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Denemarken	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tyljet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Denemarken	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Denemarken	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Tylamasin	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Denemarken	Vetoquinol Scandinavia AB Lyngbyvej 20 2100 København Ø Denmark	Tylucyl	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Estland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Estland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Estland	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Finland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Finland	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan vet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Aniserve GmbH Geyerspergerstr. 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 solution injectable pour bovins, caprins et porcins	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution injectable	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins, ovins, caprins et porcins	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Frankrijk	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva 200 mg/ml solution injectable pour bovins ovins caprins et porcins	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution injectable pour bovis ovins caprins et porcins	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Lilly France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	Tylan 200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Frankrijk	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Bela-Pharm GmbH & Co.KG Lohner Str. 19 49377 Vechta Germany	Tylobel 25 %	Tylosine-base	250 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Duitsland	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goates	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Str. 2-4 D-61352 Bad Homburg Germany	Tylan 200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Selectavet Dr. Otto Fischer Am Kögelberg 5 D-83629 Weyarn/Holzolling Germany	Tylosel-200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Duitsland	Vetoquinol GmbH Reichenbachstr. 1 D-85737 Ismaning Germany	Tylucyl 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Griekenland	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455 Alimos Greece	Tiljet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	Eli Lilly Regional Operations GmbH, Elanco Animal Health, Kölblgasse 8 — 10, 1030 Vienna, Austria	Tylan 200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Griekenland	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Hongarije	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5. 1107 Budapest Hungary	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Hongarije	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Bimeda Chemicals Broomhill Road Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, Solution for Injection	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Ierland	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200, 200 mg/ml Solution for Injection	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Ierland	Vetoquinol Ireland Limited First Floor, Segrave House 19-20 Earlsfort Terrace Dublin 2 Ireland	Tylucyl 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 20, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini, cani	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine ceva	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Italië	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ierland	Bilovet 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Eli Lilly Italia SpA Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino — FI Italy	Tylan® 200, 200 mg/ml soluzione iniettabile, per bovini e suini	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Supratil 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	FATRO S.P.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano Dell'Emilia (Bologna) Italy	Vetil, 200 mg/ml, soluzione iniettabile per bovini, suini e cani	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Italië	Vetoquinol Italia S.r.l. Via Piana 265 47032 Bertinoro (FC) Italy	Tylucyl 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Letland	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tylosine Ceva 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Letland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Letland	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Litouwen	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tilject 200 mg/ml injekcinis tirpals galvijams ir kiaulēms	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Litouwen	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims ir ožkoms	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Litouwen	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 50 mg/ml injekcinis tirpals kiaulēms, galvijams, avims, ožkoms, šūnims ir katēms	Tylosine-base	50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Litouwen	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml injectie tirpalas galvijams ir kiaulėms	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair ge- bruik
Luxemburg	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair ge- bruik
Luxemburg	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair ge- bruik
Luxemburg	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair ge- bruik
Luxemburg	Vetoquinol NV/SA. Kontichsesteenweg 42 2630 Aartselaar Belgium	Tylucyl 200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair ge- bruik
Nederland	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg oplossing voor injectie voor runderen, ge- itenen varkens	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair ge- bruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Nederland	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Tylan 200 injectie oplossing voor injectie voor rund, kalf en varken	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	Floris Veterinaire Produkten B.V. Kempelandstraat 33-35 5262 GK Vught The Netherlands	Tylosine 20 % P.I.	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Nederland	Vetoquinol B.V. Postbus 3191 Hertogenbosch 5232 DD's Hertogenbosch The Netherlands	Tylucyl 200 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Noorwegen	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Polen	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a 03-715 Warsaw Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Polen	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Polen	Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego S.A. 6 Grójecka str. 05-651 Drwalew Poland	Biotyl 50	Tylosine-base	50 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Polen	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Polen	Vetoquinol Biowet Sp. z o.o. ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 66-400 Gorzów Wielkopolski Poland	Tylucyl	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Portugal	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Portugal	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos, caprinos e suínos	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Portugal	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Jectyl 200 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e cães	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Portugal	Lilly Portugal, Produtos Farmacêuticos, Lda Torre Ocidente Rua Galileu Galilei, N.º 2, Piso 7 Fração A/D 1500-392 Lisboa Portugal	Tylan 200 mg/ml Solução injetável para bovinos e suínos	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Portugal	Vétoquinol, Unipessoal Lda. Rua Consigliéri Pedroso, 123— Edifício H 2730-056 Barcarena Portugal	Tylucyl 200 mg/ml, solução injetável para bovinos e suínos	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Roemenië	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Roemenië	Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road Tallaght, Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Roemenië	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Roemenië	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Slowakije	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B — 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Slowakije	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Slowakije	Vétoquinol s.r.o Zámečnická 411 288 02 Nymburg Česká Republika	Tylucil 200 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Slovenië	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Slovenië	Vetoquinol SA. Magny-Vernois 70200 Lure France	Tylucyl 200 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Biovet JSC 39, Petar Racov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tilosina biovet JSC 200 mg/ml solución inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Spanje	Ceva Salud Animal, S.A. Avinguda Diagonal, 609 — 615 08028 Barcelona Spain	Tyljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Germany	Trelacon 200 000 UI/ml solución inyectable	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solución inyectable para bovino ovino caprino y porcino	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat Barcelona Spain	Tilosina 200 mg/ml ganadexil solución inyectable	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tilosiven 200 mg/ml solución inyectable	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Spanje	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Calle de Luis I, 56 28031 Madrid Spain	Tisergen 200 mg/ml	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Laboratorios Syva S.A.U Av. del Parroco Pablo Diez, 49 24010 San Andrés del Rabanedo Léon Spain	Tilosul	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Mevet Polígono Ind El Segre Avenida de la Industria, Parc 410 25191 Lleida, Lérida Spain	Tilovall 200 mg/ml solución inyectable	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Spanje	Vetoquinol Especialidades Veterinarias S.A. Carreta de Fuencarral, 24 Edificio Europa I 28108 Madrid Spain	Tylucyl 200 mg/ml solución inyectable para bovino y cerdos	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Zweden	Ceva Animal Health AB Annedalsvägen 9 227 64 Lund Sweden	Tiljet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Zweden	Elanco Animal Health A/S Lyskær 3E, 2. tv. 2730 Herlev Denmark	Tylan Vet	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Zweden	Vetoquinol Scandinavia AB Torgattan 2 26521 Åstorp Sweden	Tylucyl	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk	Aniserve Geyerspergerstrasse 27 80689 Munchen Germany	Tylovectin 200 mg/ml solution for injection for cattle, goats and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilosin 200 mg/ml, solution for injection	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk	Bimeda Animal Health Limited 2, 3 & 4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	Bilovet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk	Ceva Santé Animale 10, av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik

EU/EER-lidstaat	Aanvrager/houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort	Toedieningswijze
Verenigd Koninkrijk	Eli Lilly and Company Limited Elanco Animal Health Priestley Road Basingstoke Hampshire RG24 9NL UK	Tylan 200, 200 mg/ml solution for injection	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik
Verenigd Koninkrijk	Huvepharma N.V. Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen (Berchen) Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle and pigs	Tylosine-base	200 mg/ml	Oplossing voor injectie	Varkens	Intramusculair gebruik