Súhrn rozhodnutí Európskej únie o povolení na uvedenie liekov na trh od 1. septembra 2019 do 30. septembra 2019

(Rozhodnutia prijaté v súlade s článkom 34 smernice 2001/83/ES ([1]) alebo s článkom 38 smernice 2001/82/ES ([2]))

(2019/C 369/02)

— **Udelenie, zachovanie alebo zmena vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh**

Dátum rozhodnutia	Názov(-vy) lieku	INN (medzinárodný neregistrovaný názov)	Držiteľ(-lia) povolenia na uvedenie na trh	Príslušný členský štát	Dátum oznámenia
9.9.2019	Bacterial lysates-containing medicinal products for respiratory conditions	Bacterial lysates-containing medicinal products for respiratory conditions	See Pozri prílohu I	See Pozri prílohu I	10.9.2019
20.9.2019	Veterinary medicinal products containing tylosin presented as solution for injection to be administered to sheep	Tylosin	See Pozri prílohu II	See Pozri prílohu II	23.9.2019

([1]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Ú. v. EÚ L 311, 28.11.2001, s. 1.

PRÍLOHA I

Zoznam národne registrovaných liekov

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rakúsko	Daiichi Sankyo Austria Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	*Streptococcus Agalactiae*, 1 giga jednotiek v tablete; *Haemophilus Influenzae*, 1,5 giga jednotiek v tablete; *Staphylococcus Aureus*, 1 giga jednotiek v tablete; *Streptococcus Pneumoniae*, 1 giga jednotiek v tablete	Filmom obalená tableta	Perorálne použitie
Rakúsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Erwachsene	Mrazom sušený (lyofilizovaný) štandardizovaný bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rakúsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Für Kinder	Mrazom sušený (lyofilizovaný) štandardizovaný bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Belgicko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	*Haemophilus Influenzae* typu B (Hib), 0,625 giga buniek/25 mg; lyzát *Branhamella Catarrhalis*, 0,625 giga buniek/25 mg; *Klebsiella Pneumoniae* (inaktivované), 0,625 giga buniek/25 mg; inaktivované baktérie *Staphylococcus Aureus*, 0,625 giga buniek/25 mg; inaktivované baktérie *Streptococcus Pneumoniae*, 0,625 giga buniek/25 mg, inaktivované baktérie *Streptococcus Pyogenes*, 0,625 giga buniek/25 mg	Tableta	Perorálne použitie
Bulharsko	Bb – Ncipd Ltd.	Respivax	*Haemophilus Influenzae* typu B (Hib), 1,25 giga buniek/50 mg; lyzát *Branhamella Catarrhalis*, 1,25 giga buniek/50 mg; *Klebsiella Pneumoniae* (inaktivované), 1,25 giga buniek/50 mg; inaktivované baktérie *Staphylococcus Aureus*, 1,25 giga buniek/50 mg; inaktivované baktérie *Streptococcus Pneumoniae*, 1,25 giga buniek/50 mg, inaktivované baktérie *Streptococcus Pyogenes*, 1,25 giga buniek/50 mg	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Възрастни	Štandardizované lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо – Ваксом За Деца	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát	Perorálne použitie
Bulharsko	Om Pharma S.A.	Бронхо–ваксом За Деца	Štandardizované lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Bulharsko	Pierre Fabre Medicament	Рибомунил	Proteoglykány z *Klebsiella Pneumoniae*, 1,125 mg vo vrecku; ribozomálne frakcie (ribozómy titrované ako 70 % RNA), 0,75 mg vo vrecku; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Česká republika	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Adultis	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Česká republika	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pro Infantibus	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Česká republika	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 15 jednotiek vo vrecku; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky vo vrecku; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky vo vrecku; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky vo vrecku; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Česká republika	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 15 jednotiek v tablete; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky v tablete; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Nemecko	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Erwachsene	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Munal Kinder	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Nemecko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Erwachsene	Lyofilizovaný štandardizovaný bakteriálny extrakt, 7 mg kapsula	Kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Gap S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Grécko	Rafarm Sa.	Pir-05	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg tableta	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Felnotteknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Maďarsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Gyermekeknek	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Prášok na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Taliansko	Abiogen Pharma S.P.A.	Broncho Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
Taliansko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.P.A.	Ommunal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycín, 43 mg v tablete; *Haemophilus Influenzae* typu B (Hib), 6 giga organizmov v tablete; *Klebsiella Ozaenae*, 6 giga organizmov v tablete; *Klebsiella Pneumoniae*, 6 giga organizmov v tablete; *Neisseria Catarrhalis*, 6 giga organizmov v tablete; *Staphylococcus Aureus*, 6 giga organizmov v tablete; *Streptococcus Pneumoniae*, 6 giga organizmov v tablete; *Streptococcus Pyogenes*, 6 giga organizmov v tablete; *Streptococcus Oralis*, 6 giga organizmov v tablete; lyofilizované bakteriálne lyzáty, 50 mg v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Taliansko	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	*Haemophilus Influenzae* typu B (Hib), 50,2 agu/ml; *Klebsiella Pneumoniae*, 39,8 agu/ml; *Staphylococcus Aureus*, 79,6 agu/ml; *Streptococcus Pneumoniae*, 63,2 agu/ml; *Streptococcus Pyogenes*, 126,2 agu/ml; *Moraxella Catarrhalis*, 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspenzia	Perorálne použitie
Taliansko	Daiichi Sankyo Italia S.P.A	Paspat	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	*Streptococcus Agalactiae*, 1000 mega jednotiek v tablete; *Haemophilus Influenzae*, 1500 mega jednotiek v tablete; *Staphylococcus Aureus*, 1000 mega jednotiek v tablete; *Streptococcus Pneumoniae*, 1000 mega jednotiek v tablete	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie
Taliansko	Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.R.L.	Buccalin	*Streptococcus Agalactiae*, 1000 mega jednotiek v tablete; *Haemophilus Influenzae*, 1500 mega jednotiek v tablete; *Staphylococcus Aureus*, 1000 mega jednotiek v tablete; *Streptococcus Pneumoniae*, 1000 mega jednotiek v tablete	Gastrorezistentná tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Taliansko	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	*Haemophilus Influenzae,* 6 giga buniek v tablete; *Klebsiella Ozaenae,* 6 giga buniek v tablete; *Klebsiella Pneumoniae,* 6 giga buniek v tablete; *Neisseria Catarrhalis,* 6 giga buniek v tablete; *Staphylococcus Aureus,* 6 giga buniek v tablete; *Streptococcus Pneumoniae,* 6 giga buniek v tablete; *Streptococcus Pyogenes,* 6 giga buniek v tablete; *Streptococcus Oralis,* 6 giga buniek v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Taliansko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Taliansko	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 15 jednotiek; ribozómy *Haemophilus Influenzae,* 0,5 jednotky; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae,* 3 jednotky; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 3,5 jednotky; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Taliansko	Pierre Fabre Pharma S.R.L.	Immucytal	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 15 jednotiek; ribozómy *Haemophilus Influenzae,* 0,5 jednotky; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae,* 3 jednotky; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 3,5 jednotky; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Lotyšsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Litva	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 15 jednotiek; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Litva	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 15 jednotiek; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Luxembursko	Om Pharma S.A.	Broncho Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Luxembursko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Malta	Bruschettini S.R.L	Immubron	Glycín, 43 mg v tablete; *Haemophilus Influenzae* typu B (Hib), 6 giga organizmov v tablete; *Klebsiella Ozaenae*, 6 giga organizmov v tablete; *Klebsiella Pneumoniae*, 6 giga organizmov v tablete; *Neisseria Catarrhalis*, 6 giga organizmov v tablete; *Staphylococcus Aureus*, 6 giga organizmov v tablete; *Streptococcus Pneumoniae*, 6 giga organizmov v tablete; *Streptococcus Pyogenes*, 6 giga organizmov v tablete; *Streptococcus Viridans*, 6 giga organizmov v tablete; lyofilizované bakteriálne lyzáty, 50 mg v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Malta	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	*Haemophilus Influenzae* typu B (Hib), 50,2 agu/ml; *Klebsiella Pneumoniae*, 39,8 agu/ml; *Staphylococcus Aureus*, 79,6 agu/ml; *Streptococcus Pneumoniae*, 63,2 agu/ml; *Streptococcus* Pyogenes, 126,2 agu/ml; Moraxella Catarrhalis, 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspenzia	Perorálne použitie
Poľsko	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Forte	*Escherichia Coli* (inaktivované), 200 mega buniek/ml; *Klebsiella Pneumoniae* (inaktivované), 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Staphylococcus Aureus*, 500 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Staphylococcus Epidermidis*, 500 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Salivarius*, 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Pneumoniae*, 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Pyogenes*, 100 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Haemophilus Influenzae*, 100 mega buniek/ml; inaktivované baktéria *Corynebacterium Pseudodiphtheriticum*, 200 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Moraxella Catarrhalis*, 100 mega buniek/ml	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	*Escherichia Coli* (inaktivované), 20 mega buniek/ml; *Klebsiella Pneumoniae* (inaktivované), 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Staphylococcus Aureus*, 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Staphylococcus Epidermidis*, 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Salivarius*, 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Pneumoniae*, 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Pyogenes*, 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Haemophilus Influenzae*, 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Corynebacterium Pseudodiphtheriticum*, 20 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Moraxella Catarrhalis*, 10 mega buniek/ml	Nosová instilácia, suspenzia	Nazálne použitie
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Mite	*Escherichia Coli* (inaktivované), 20 mega buniek/ml; *Klebsiella Pneumoniae* (inaktivované), 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Staphylococcus Aureus*, 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Staphylococcus Epidermidis*, 50 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Salivarius*, 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Pneumoniae*, 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Pyogenes*, 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Haemophilus Influenzae*, 10 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Corynebacterium Pseudodiphtheriticum*, 20 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Moraxella Catarrhalis*, 10 mega buniek/ml	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie
Poľsko	Instytut Biotechnologii Surowic I Szczepionek Biomed Spółka Akcyjna	Polyvaccinum Submite	*Escherichia Coli* (inaktivované), 2 mega buniek/ml; *Klebsiella Pneumoniae* (inaktivované), 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Staphylococcus Aureus*, 5 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Staphylococcus Epidermidis*, 5 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Salivarius*, 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Pneumoniae*, 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Streptococcus Pyogenes*, 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Haemophilus Influenzae*, 1 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Corynebacterium Pseudodiphtheriticum*, 2 mega buniek/ml; inaktivované baktérie *Moraxella Catarrhalis*, 1 mega buniek/ml	Injekčná suspenzia	Intramuskulárne použitie a subkutánne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Poľsko	Lallemand Pharma Europe	Ismigen	*Haemophilus Influenzae*, 6 giga buniek v tablete; *Klebsiella Ozaenae*, 6 giga buniek v tablete; *Klebsiella Pneumoniae*, 6 giga buniek v tablete; *Neisseria Catarrhalis*, 6 giga buniek v tablete; *Staphylococcus Aureus*, 6 giga buniek v tablete; *Streptococcus Pneumoniae*, 6 giga buniek v tablete; *Streptococcus Pyogenes*, 6 giga buniek v tablete; *Streptococcus Viridans*, 6 giga buniek v tablete	Sublingválna tableta	Sublingválne použitie
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát vo vrecku	Perorálne použitie
Poľsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 15 jednotiek v tablete; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky v tablete; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykány z *Klebsiella Pneumoniae*, 1,125 mg vo vrecku; ribozomálne frakcie (ribozómy titrované ako 70 % RNA), 0,75 mg vo vrecku; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Poľsko	Pierre Fabre Medicament Polska Sp. Z O.O.	Ribomunyl	Proteoglykány z *Klebsiella Pneumoniae*, 1,125 mg vo vrecku; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 5 jednotiek vo vrecku; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 30 jednotiek vo vrecku; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 35 jednotiek vo vrecku; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 30 jednotiek vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Portugalsko	Almirall Produtos Farmacêuticos, Lda.	Provax	*Diplococcus Pneumoniae* typu I, 6000 mil. I.U. tableta, *Haemophilus Influenzae*, 6000 mil. I.U. tableta, *Klebsiella Ozaenae*, 6 mil. I.U. tableta, *Klebsiella Pneumoniae*, 6000 mil. I.U. tableta, *Neisseria Catarrhalis*, 6000 mil. I.U. tableta, *Staphylococcus Aureus*, 6000 mil. I.U. tableta, *Streptococcus Pyogenes*, 6000 mil. I.U. tableta, *Streptococcus Viridans*, 6000 mil. I.U. tableta	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Daiichi Sankyo Portugal, Unip. Lda	Paspat Oral	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Portugalsko	Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, Sa	Lantigen B	*Haemophilus Influenzae,* 50,2 agu/ml; *Klebsiella Pneumoniae,* 39,8 agu/ml; *Staphylococcus Aureus,* 79,6 agu/ml; *Streptococcus Pneumoniae,* 63,2 agu/ml; *Streptococcus Pyogenes,* 126,2 agu/ml; *Moraxella Catarrhalis,* 39,9 agu/ml	Perorálna suspenzia	Sublingválne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Granulát	Perorálne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Infantil,	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 15 jednotiek v tablete; ribozómy *Haemophilus Influenzae,* 0,5 jednotky v tablete; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae,* 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 15 jednotiek; ribozómy *Haemophilus Influenzae,* 0,5 jednotky; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae,* 3 jednotky; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 3,5 jednotky; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Portugalsko	Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 15 jednotiek; ribozómy *Haemophilus Influenzae,* 0,5 jednotky; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae,* 3 jednotky; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae,* 3,5 jednotky; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Alvogen Malta Operations (Row) Ltd	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Bruschettini S.R.L	Lantigen B	*Haemophilus Influenzae* typu B (Hib), 50,2 agu/ml; *Klebsiella Pneumoniae,* 39,8 agu/ml; *Staphylococcus Aureus,* 79,6 agu/ml; *Streptococcus Pneumoniae,* 63,2 agu/ml; *Streptococcus Pyogenes,* 126,2 agu/ml; *Moraxella Catarrhalis,* 39,9 agu/ml	Perorálne kvapky, suspenzia	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Rumunsko	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Bakteriálny lyzát, 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Adulți	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Rumunsko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Copii	Lyofilizované bakteriálne lyzáty, 3,5 mg vrecko	Prášok na perorálnu suspenziu	Perorálne použitie
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 1 5 jednotiek/ml; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky/ml; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky/ml; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky/ml; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky/ml	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 1 5 jednotiek v tablete; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky v tablete; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Rumunsko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 1 5 jednotiek; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Slovensko	Daiichi Sankyo Europe Gmbh	Luivac	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3 mg tableta	Tableta	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovensko	Om Pharma S.A.	Broncho-Vaxom Pre Deti	Lysatum Bacteriale Mixtum (zmes bakteriálneho lyzátu), 3,5 mg vrecko	Perorálny prášok	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov lieku	INN + sila	Lieková forma	Spôsob podávania
Slovensko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 15 jednotiek vo vrecku; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky vo vrecku; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky vo vrecku; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky vo vrecku; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky vo vrecku	Granulát na perorálny roztok	Perorálne použitie
Slovensko	Pierre Fabre Medicament	Ribomunyl	Membránové frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 15 jednotiek v tablete; ribozómy *Haemophilus Influenzae*, 0,5 jednotky v tablete; ribozómy *Streptococcus Pneumoniae*, 3 jednotky v tablete; ribozomálne frakcie z *Klebsiella Pneumoniae*, 3,5 jednotky v tablete; ribozómy zo *Streptococcus Pyogenes* skupiny A, 3 jednotky v tablete	Tableta	Perorálne použitie
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 3,5 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie
Slovinsko	Lek Pharmaceuticals D.D. Ljubljana	Broncho-Munal	Bakteriálny lyzát, 7 mg kapsula	Tvrdá kapsula	Perorálne použitie

PRÍLOHA II

Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liekov, druhov zvierat, ciest podania, žiadateľov a držiteľov povolenia na uvedenie na trh v členských štátoch

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Pharmasin 50 solution for injection	Tylozín báza	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B-200 solution for injection for cattle, sheep, goats, swine and dogs	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Bulharsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet B-50, solution for injection for cattle, sheep, goats, swine, dogs and cats	Tylozín báza	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Bulharsko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goat	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Dánsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Tylmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Dánsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylovet	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Dánsko	Ceva Animal Health A/S Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Tiljet	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Estónsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Püünsi, Viimsi vald 74013 Harju maakond Estonia	Macrolan-200	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Estónsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS, OVINS, CAPRINS ET PORCINS	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	Bimeda Animal Health Unit 2/3/4 Airton Close Tallaght Dublin 24 Ireland	BILOVET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	LILLY France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	TYLAN 200	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Francúzsko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	TILJET 200 MG/ML SOLUTION INJECTABLE POUR BOVINS OVINS CAPRINS ET PORCINS	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Grécko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Grécko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Grécko	Ceva Hellas LLC 15 Agiou Nikolaou Street 17455, Alimos Greece	Tiljet	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Grécko	A. Nikolakopoulos S.A. 115 Galatsi Avenue 11146, Galatsi Greece	Tilocen	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky	Ovce: intramuskulárna cesta
Grécko	Anafasis LTD Santorinis 3 Pallouriotissa 10 48 Nicosia Cyprus	Tylosin/Anafasis	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ovce, ošípané, psy, mačky	Ovce: intramuskulárna cesta
Írsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Írsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylosin Biovet JSC 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, goats and pigs	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Írsko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet Solution for Injection	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 50 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims, ožkoms, šunims ir katėms	Tylozín báza	50 mg/ml	Injekčný roztok	Mačky, hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Litva	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml injekcinis tirpalas kiaulėms, galvijams, avims ir ožkoms	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Lotyšsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14 Püünsi, Viimsi vald 74013 Harju maakond Estonia	LV Macrolan	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Lotyšsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Maďarsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Maďarsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TYLMASIN 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék és sertések részére	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Nemecko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet 200mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Nemecko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Poľsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylozyna Biovet JSC	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Poľsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Poľsko	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Ul. Okrzei 1a Warszawa 03-715 Poland	Tiljet 200 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, sheep and goats	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Portugalsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Portugalsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rakúsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Axentyl 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rakúsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schafe, Ziegen und Schweine	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	Vana GmbH Wolfgang Schmälzl-Gasse 6 1020 Wien Austria	Vanatyl 200 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rakúsko	CEVA Santé Animale 10 Avenue De La Ballastiere 33500 Libourne France	Tiljet	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rumunsko	S.C. Pasteur - Filiala Filipesti Str. Principala, nr. 944 Filipestii de Padure Jud. Prahova Romania	Tilozina FP	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rumunsko	Romvac Company SA Sos. Centurii nr.7 07718, Voluntari Jud. Ilfov Romania	Tylavet	Tylozín tartrát	200 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rumunsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	Pharmasin 200 mg/ml	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Rumunsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	Tylmasin 200 mg/ml	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Španielsko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Španielsko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	TILOSINA BIOVET JSC 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO OVINO CAPRINO Y PORCINO	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta

Členský štát EÚ/EHP	Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	CEVA SALUD ANIMAL, S.A. Avda. Diagonal, 609-615 08028 Barcelona Spain	TILJET 200 mg/ml SOLUCION INYECTABLE PARA BOVINO, OVINO, CAPRINO Y PORCINO	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Taliansko	Biovet JSC 39 Petar Rakov Str. 4550 Peshtera Bulgaria	AXENTYL 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta
Taliansko	Huvepharma NV Uitbreidingstraat 80 2600 Antwerpen Belgium	PHARMASIN 200 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini, caprini e suini	Tylozín báza	200 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, ovce	Ovce: intramuskulárna cesta